

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OKEDI 75 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

OKEDI 100 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

OKEDI 75 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

1 esitäytetty ruisku sisältää 75 mg risperidonia.

OKEDI 100 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

1 esitäytetty ruisku sisältää 100 mg risperidonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

Kuiva-aine esitäytetyssä ruiskussa

Valkoinen tai kellertävänvalkoinen irtonainen jauhe.

Liuotin esitäytetyssä ruiskussa lääkkeen käyttökuntoon saattamista varten

Kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

OKEDI on tarkoitettu skitsofrenian hoitoon aikuisille, joilla risperidonin siedettävyyden ja teho on varmistettu suun kautta otettavalla risperidonilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

OKEDI annetaan injektiona lihakseen (i.m.) 28 päivän välein.

OKEDI-hoito pitää aloittaa potilaan kliinisen tilanteen mukaan:

Potilaat, joilla on aiemmin saavutettu vaste risperidonille, ja joiden tila on tällä hetkellä vakaa suun kautta otettavilla psykoosilääkkeillä (lieviä tai keskivaikeita psykoosioireita)

Potilaat, joiden tila on vakaa suun kautta otettavalla risperidonilla, voidaan siirtää OKEDI-hoitoon ilman edeltävää annostitrausta.

Jos potilaan tila on vakautettu jollakin muulla psykoosilääkkeellä (ei risperidonilla), annoksen titraus tehdään suun kautta otettavalla risperidonilla ennen OKEDI-hoidon aloittamista. Titrausvaiheen on oltava riittävän pitkä (vähintään 6 päivää), jotta risperidonin siedettävyyden ja hoitovasteen saavuttaminen voidaan varmistaa.

Potilaat, joita ei ole koskaan aiemmin hoidettu suun kautta otettavalla risperidonilla

Jos potilaalle voidaan harkita OKEDI-hoitoa, mutta häntä EI ole aiemmin hoidettu risperidonilla, risperidonin siedettävyyden ja hoitovasteen saavuttaminen on varmistettava hoitamalla potilasta ensin jonkin aikaa suun kautta otettavalla risperidonilla ennen OKEDI-hoidon aloittamista. Titrausvaiheen suositeltu kesto on vähintään 14 päivää.

Siirtyminen suun kautta otettavasta risperidonista OKEDI-valmisteeseen

Suun kautta otettavan risperidonin ja OKEDI-valmisteen suositellut annokset, joilla aktiivisen fraktion vakaan tilan altistus saadaan pidettyä samalla tasolla, ovat seuraavat:

Jos suun kautta otettavan risperidonin annos oli 3 mg/vrk, siirrytään 75 mg:n OKEDI-injektioon 28 päivän välein
Jos suun kautta otettavan risperidonin annos oli 4 mg/vrk tai enemmän, siirrytään 100 mg:n OKEDI-injektioon 28 päivän välein

OKEDI-hoito on aloitettava noin 24 tunnin kuluttua viimeisestä suun kautta otetusta risperidoniannoksesta. OKEDI-annosta voidaan säätää 28 päivän välein. OKEDI-valmisteen suositeltu ylläpitoannos on yleensä 75 mg 28 päivän välein. Kliinisestä vasteesta ja siedettävyydestä riippuen jotkut potilaat voivat kuitenkin hyötyä 100 mg:n OKEDI-annoksesta 28 päivän välein. OKEDI-valmistetta käytettäessä ei suositella kyllästysannosta eikä risperidonin antamista myös suun kautta.

Siirtyminen joka toinen viikko annettavasta pitkävaikutteisesta risperidoni-injektiosta OKEDI-valmisteeseen

Siirryttäessä joka toinen viikko annettavasta pitkävaikutteisesta risperidoni-injektiosta OKEDI-valmisteeseen OKEDI-hoito aloitetaan joka toinen viikko annettavan pitkävaikutteisen risperidoni-injektion sijasta seuraavana aikataulun mukaisena antopäivänä (eli kun edellisen joka toinen viikko annettavan pitkävaikutteisen risperidoni-injektion antamisesta on kulunut kaksi viikkoa). Tämän jälkeen OKEDI-hoitoa jatketaan 28 päivän välein. Risperidonin antamista samanaikaisesti suun kautta ei suositella.

Kun potilas, jonka tila on aiemmin vakautettu joka toinen viikko annettavilla pitkävaikutteisilla risperidoni-injektioilla, siirretään OKEDI-hoitoon, suositeltu annos, jolla aktiivisen fraktion vakaan tilan altistus saadaan pidettyä samalla tasolla, on seuraava:

Jos joka toinen viikko annettavan pitkävaikutteisen risperidoni-injektion annos oli 37,5 mg, siirrytään 75 mg:n OKEDI-injektioon 28 päivän välein
Jos joka toinen viikko annettavan pitkävaikutteisen risperidoni-injektion annos oli 50 mg, siirrytään 100 mg:n OKEDI-injektioon 28 päivän välein

Siirtyminen OKEDI-valmisteesta suun kautta otettavaan risperidoniin

OKEDI-valmistemuodon depotominaisuudet on otettava huomioon siirrettäessä potilaita OKEDI-injektioista takaisin suun kautta otettavaan risperidonihoitoon. Yleisesti ottaen suun kautta otettava risperidonihoito suositellaan aloittamaan 28 päivän kuluttua OKEDI-valmisteen viimeisestä antokerrasta.

Annosten jääminen väliin

Miten vältetään annosten jääminen väliin

Jotta vältetään 28 päivän välein annettavan annoksen jääminen väliin, potilaan injektio voidaan antaa enintään 3 päivää ennen 28 päivän täyttymistä. Jos annos viivästyy yhdellä viikolla, pienimmän pitoisuuden mediaani pienenee noin 50%:lla kyseisen viikon aikana. Tämän kliinistä merkitystä ei tunneta. Annoksen viivästyessä seuraavan 28 päivän välein annettavan injektion ajankohta määritetään edellisen injektion antopäivän perusteella.

Erityisryhmät

Iäkkäät

OKEDI-valmisteen tehoa ja turvallisuutta > 65-vuotiailla iäkkäillä potilailla ei ole varmistettu injektiona annettavan OKEDI-depotsuspension osalta. OKEDI-valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille. Ennen OKEDI-valmisteen antoa on luotettavasti varmistettava, että potilas sietää suun kautta otettavaa risperidonia ≥ 3 mg:n annoksena.

Yleisesti ottaen risperidonin suositeltu annos iäkkäille potilaille, joiden munuaiset toimivat normaalisti, on sama kuin aikuisille potilaille, joiden munuaiset toimivat normaalisti. OKEDI-hoidon aloittamista 75 mg:n annoksella voidaan kuitenkin harkita, jos se katsotaan kliinisesti tarpeelliseksi (annossuosituksot munuaisten vajaatoimintapotilaille, ks. Munuaisten vajaatoiminta alla).

Munuaisten vajaatoiminta

OKEDI-valmistetta ei ole systemaattisesti tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. OKEDI-annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 60–89 ml/min). OKEDI-hoitoa ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 60 ml/min).

Maksan vajaatoiminta

OKEDI-valmistetta ei ole systemaattisesti tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Risperidonin vapaan fraktion pitoisuus plasmassa suurenee maksan vajaatoimintapotilailla.

OKEDI-valmistetta on käytettävä varoen näille potilasryhmille. Annoksen huolellista titrausta suun kautta otettavalla risperidonilla (aloitusannosten puolittamista ja titrauksen tekemistä hitaammin) suositellaan ennen OKEDI-hoidon aloittamista 75 mg:n annoksella, jos vähintään 3 mg:n suun kautta otettavan annoksen siedettävyyttä on varmistettu.

Pediatriset potilaat

OKEDI-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

OKEDI on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen, eikä sitä pidä antaa laskimoon eikä ihon alle (ks. kohdat 4.4 ja 6.6) eikä minkään muun reitin kautta. Valmisteen antaa terveydenhuollon ammattilainen.

OKEDI-valmiste annetaan injektiona syvälle hartia- tai pakaralihakseen asianmukaisella steriilillä neulalla. Hartialihakseen injektio annetaan käyttämällä yhden tuuman neulaa, ja injektio annetaan vuorotellen kumpaankin olkavarteen. Pakaralihakseen injektio annetaan käyttämällä kahden tuuman neulaa, ja injektio annetaan vuorotellen kumpaankin pakaraan.

OKEDI-kuiva-ainetta sisältävä esitäytetty ruisku saatetaan käyttökuntoon mukana toimitetulla, liuotinta sisältävällä esitäytetyllä ruiskulla välittömästi ennen valmisteen antamista injektiona.

Käyttökuntoon saattaminen tehdään käyttöohjeiden mukaisesti, ks. kohta 6.6. Virheet käyttökuntoon saattamisessa voivat vaikuttaa kuiva-aineen liukenemiseen, ja tästä voi olla seurauksena suurempi risperidonin huippupitoisuus (yliannostus) ensimmäisinä tunteina valmisteen annon jälkeen sekä pienempi AUC-arvo (aliannostus) koko annosjakson aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilasta ei ole aiemmin hoidettu risperidonilla, siedettävyyden varmistamista suun kautta otettavalla risperidonilla suositellaan ennen OKEDI-hoidon aloittamista (ks. kohta 4.2). Lääkevalmisteen depotominaisuudet ja risperidonin pitkä eliminaation puoliintumisaika on otettava huomioon arvioitaessa hoitotarpeita ja mahdollista hoidon lopettamisen tarvetta.

Iäkkäät dementiapotilaat

Iäkkäiden dementiapotilaiden lisääntynyt kuolleisuus

OKEDI-valmistetta ei ole tutkittu iäkkäillä dementiapotilailla, eikä sitä pidä käyttää tälle potilasryhmälle. Atyyppisillä psykoosilääkkeillä (myös risperidonilla) tehtyjen 17 kontrolloidun tutkimuksen meta-analyysissä todettiin, että atyyppisillä psykoosilääkkeillä hoidettujen iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuus oli lisääntynyt verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Tässä potilaspopulaatiossa tehdyissä lumekontrolloiduissa risperidonitutkimuksissa kuolleisuuden ilmaantuvuus oli risperidonihoitoa saaneilla potilailla 4% ja lumelääkettä saaneilla 3,1%. Kerroinsuhde (95%:n eksakti luottamusväli) oli 1,21 (0,7; 2,1). Kuolleiden potilaiden keski-ikä oli 86 vuotta (vaihteluväli 67–100 vuotta). Kahden suuren havainnointitutkimuksen tulokset osoittivat, että myös perinteisillä psykoosilääkkeillä hoidettavilla iäkkäillä dementiapotilailla on hieman kohonnut kuolleisuusriski verrattuna niihin, joita ei hoideta. Tiedot eivät riitä riskin suuruuden tarkkaan arviointiin, ja syy kohonneeseen riskiin on tuntematon. Ei myöskään tiedetä varmasti, missä määrin havainnointitutkimuksissa todettu lisääntynyt kuolleisuus liittyy psykoosilääkkeiden käyttöön eikä potilaiden joihinkin ominaisuuksiin.

Furosemidin samanaikainen käyttö

Iäkkäillä dementiapotilailla tehdyissä lumekontrolloiduissa risperidonitutkimuksissa kuolleisuuden ilmaantuvuus oli suurempi furosemidin ja risperidonin yhdistelmää saaneilla potilailla (7,3%, keski-ikä 89 vuotta, vaihteluväli 75–97) verrattuna pelkkää risperidonia saaneisiin potilaisiin (3,1%, keski-ikä 84 vuotta, vaihteluväli 70–96) tai pelkkää furosemidia saaneisiin potilaisiin (4,1%, keski-ikä 80 vuotta, vaihteluväli 67–90). Furosemidin ja risperidonin yhdistelmän käyttöön liittyvää lisääntynyttä kuolleisuutta todettiin kahdessa neljästä kliinisestä tutkimuksesta. Risperidonin ja muiden diureettien (lähinnä pieninä annoksina käytettyjen tiatsididiureettien) samanaikaiseen käyttöön ei liittynyt vastaavia löydöksiä.

Tämän löydöksen selittävää patofysiologista mekanismia ei ole tunnistettu, eikä yhdenmukaista kuolinsyytä ole todettu. Siitä huolimatta varovaisuutta on noudatettava, ja tämän lääkeyhdistelmän tai muiden voimakkaiden diureettien samanaikaisen käytön riskejä ja hyötyjä on punnittava ennen hoitopäätöksen tekemistä. Muita diureetteja samanaikaisesti risperidonin kanssa käyttäneiden potilaiden kuolleisuus ei lisääntynyt. Lääkityksestä riippumatta nestehukka oli kuolleisuuden yleinen riskitekijä, joten sitä on pyrittävä huolellisesti välttämään iäkkäillä dementiapotilailla.

Aivoverenkiertoon liittyvät haittatapahtumat

Aivoverenkiertoon liittyvien haittatapahtumien riskin on dementiapotilailla tehdyissä satunnaistetuissa lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa havaittu suurentuneen noin kolminkertaiseksi joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä. Kuudesta lumekontrolloidusta, pääosin iäkkäillä (> 65-vuotiailla) dementiapotilailla tehdystä risperidonitutkimuksesta saadut yhdistetyt tiedot osoittivat että aivoverenkiertoon liittyviä haittatapahtumia (vakavat ja ei-vakavat yhteensä) esiintyi 3,3%:lla (33/1 009) risperidonia saaneista potilaista ja 1,2%:lla (8/712) lumelääkettä saaneista potilaista. Kerroinsuhde (95%:n eksakti luottamusväli) oli 2,96 (1,34; 7,50). Suurentuneen riskin mekanismia ei tunneta. Suurentunutta riskiä ei myöskään voida sulkea pois muiden psykoosilääkkeiden tai muiden potilasryhmien osalta.

OKEDI-valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on aivohalvauksen riskitekijöitä.

Ortostaattinen hypotensio

Risperidonin alfasalpausvaikutuksen vuoksi (ortostaattista) hypotensiota voi esiintyä etenkin hoidon alkuvaiheessa. Joitakin hypotension tai ortostaattisen hypotension tapauksia on ilmoitettu OKEDI-valmisteen kliinisen kehitysohjelman aikana 50–100 mg:n annoksia käytettäessä. Kliinisesti merkittävää hypotensiota on todettu markkinoille tulon jälkeen, kun risperidonia on käytetty samanaikaisesti verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa. OKEDI-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on tiedossa oleva sydän- ja verisuonitauti (esim. sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, johtumishäiriöt, nestehukka, hypovolemia tai aivoverisuonisairaus). OKEDI-hoidon jatkamisen hyöty-riskisuhde pitää arvioida, jos kliinisesti merkittävä ortostaattinen hypotensio jatkuu pitkään.

Leukopenia, neutropenia ja agranulosytoosi

Leukopeniaa, neutropeniaa ja agranulosytoosia on raportoitu risperidonin käytön yhteydessä. Agranulosytoosia on raportoitu hyvin harvoin ($< 1/10\,000$ potilaalla) valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

Jos potilaalla on aiemmin ollut kliinisesti merkittävää veren valkosolujen niukkuutta tai lääkkeestä aiheutunut leukopenia/neutropenia, potilasta on seurattava muutamien ensimmäisten hoitokuukausien aikana ja OKEDI-hoidon lopettamista on harkittava veren valkosolumäärän kliinisesti merkittävään laskuun viittaavien ensimmäisten löydösten ilmaantuessa, jos potilaalla ei ole muita tällaisia löydöksiä aiheuttavia tekijöitä.

Jos potilaalla on kliinisesti merkittävää neutropeniaa, häntä on seurattava kuumeen ja muiden infektion oireiden ja löydösten varalta ja hoidettava heti, jos tällaisia oireita tai löydöksiä ilmaantuu. Jos potilaalla on vaikea neutropenia (absoluuttinen neutrofiilimäärä $< 1 \times 10^9/l$), OKEDI-hoito on lopetettava ja veren valkosolumäärää on seurattava potilaan toipumiseen saakka.

Tardiivi dyskinesia / ekstrapyramidaalioireet

Dopamiinireseptoreita salpaavien lääkkeiden käyttöön on liittynyt tardiivin dyskinesian kehittymistä. Erityisesti kielen ja/tai kasvojen lihasten tahdosta riippumattomat rytmiset liikkeet ovat tyypillisiä tardiiville dyskinesialle. Ekstrapyramidaalioireiden ilmeneminen on tardiivin dyskinesian riskitekijä. Jos tardiivin dyskinesian oireita ja löydöksiä ilmenee, on harkittava kaikkien psykoosilääkkeiden käytön lopettamista.

Varovaisuutta on syytä noudattaa hoidettaessa potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti sekä psykostimulantteja (esim. metyyliifenidaattia) että risperidonia, sillä toisen tai molempien lääkeaineiden annosmuutokset saattavat johtaa ekstrapyramidaalioireisiin. Stimulanttihoidon lopettamista asteittain suositellaan (ks. kohta 4.5).

Maligni neuroleptioireyhtymä

Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu malignia neuroleptioireyhtymää, jolle ominaisia oireita ovat hypertermia, lihasjäykkyys, autonomisen hermoston häiriöt, tajunnan tason muutokset ja seerumin kreatiinifosfokinaasiarvon nousu. Muita löydöksiä voivat olla myoglobinuria (rabdomyolyyysi) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta. Tällaisessa tilanteessa OKEDI-hoito on lopetettava.

Parkinsonin tauti ja Lewyn kappale -dementia

Hoidon riskejä ja hyötyjä on punnittava, jos OKEDI-valmistetta aiotaan määrätä Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale -dementiaa sairastaville potilaille. Risperidonihoido voi pahentaa Parkinsonin tautia. Kummallakin potilasryhmällä malignin neuroleptioireyhtymän riski saattaa olla suurentunut ja herkkyys psykoosilääkkeille saattaa olla lisääntynyt. Näitä potilaita ei otettu kliinisiin tutkimuksiin. Tällainen lisääntynyt herkkyys voi ilmetä sekavuutena, turtuneisuutena, kehon asennon epävakautena ja siihen liittyvinä toistuvina kaatumisina sekä ekstrapyramidaalioireina.

Hyperglykemia ja diabetes

Hyperglykemiaa, diabetesta ja aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista on raportoitu risperidonihoidon aikana. Joissakin tapauksissa ilmoitettiin edeltävää painonnousua, joka saattaa olla altistava tekijä. Näihin on raportoitu liittyneen hyvin harvoin ketoasidoosia ja harvoin diabeettinen kooma. Asianmukaista kliinistä seuranta suositellaan psykoosilääkkeiden käytöstä annettujen ohjeiden mukaisesti. OKEDI-valmisteella hoidettavia potilaita on seurattava hyperglykemian oireiden (kuten polydipsian, polyurian, polyfagian ja heikotuksen) havaitsemiseksi, ja diabetesta sairastavien potilaiden tilaa on seurattava säännöllisesti glukoositasapainon heikkenemisen varalta.

Painonnousu

Risperidonin käytön yhteydessä on raportoitu huomattavaa painon nousua. Painoa on seurattava säännöllisesti.

Hyperprolaktinemia

Hyperprolaktinemia on risperidonihoidon yleinen haittavaikutus. Plasman prolaktiinipitoisuuden mittausta suositellaan, jos potilaalla on viitteitä mahdollisista prolaktiiniin liittyvistä haittavaikutuksista (esim. gynekomastiaa, kuukautishäiriöitä, anovulaatio, hedelmällisyyden häiriöitä, sukupuolista haluttomuutta, erektiohäiriöitä tai maidonvuotoa).

Kudosviljelytutkimukset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa kiihdyttää solujen kasvua ihmisen rintarauhaskasvaimissa. Vaikka selvää yhteyttä psykoosilääkkeiden käyttöön ei ole toistaiseksi osoitettu kliinisissä ja epidemiologisissa tutkimuksissa, varovaisuutta on syytä noudattaa potilailla, joilla on todettu tällaisia kasvaimia. OKEDI-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on ennestään hyperprolaktinemia tai mahdollisesti prolaktiiniin riippuvaisia kasvaimia.

QT-ajan piteneminen

QT-ajan pitenemistä on raportoitu hyvin harvoin. Jos potilaalla on sydän- ja verisuonitauti, hänen suvussaan tiedetään esiintyneen QT-ajan pitenemistä, bradykardiaa, tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä (hypokaleemiaa, hypomagnesemiaa), risperidonia määrättäessä on noudatettava varovaisuutta, koska rytmihäiriöitä aiheuttavat vaikutukset saattavat voimistua. Varovaisuutta on noudatettava myös silloin, kun risperidonia käytetään samanaikaisesti tunnetusti QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa.

Kouristuskohdaukset

OKEDI-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt kouristuskohdauksia tai joilla on muu kouristuskynnystä mahdollisesti alentava sairaus.

Priapismi

OKEDI-valmisteen alfa-adrenergisen salpaajavaikutuksen vuoksi hoidon yhteydessä voi esiintyä priapismia.

Kehon lämpötilan säätely

Psykoosilääkkeiden käyttöön on liittynyt häiriöitä elimistön kyvyssä alentaa kehon ydinlämpötilaa. Asianmukaista varovaisuutta suositellaan määrättäessä OKEDI-valmistetta potilaalle, joka altistuu elimistön ydinlämpötilan nousua edistävälle olosuhteille, joita ovat esim. raskas liikunta, altistuminen erittäin korkeille lämpötiloille, samanaikainen hoito antikolinergisesti vaikuttavilla lääkeaineilla tai nestehukka.

Antiemeettinen vaikutus

Risperidonilla tehdyissä prekliinisissä tutkimuksissa todettiin antiemeettinen vaikutus. Jos ihmisellä esiintyy tällainen vaikutus, se saattaa peittää tiettyjen lääkkeiden yliannostuksen tai tiettyjen sairauksien, kuten suolitukoksen, Reyen oireyhtymän ja aivokasvaimen, oireet ja löydökset.

Laskimotromboembolia

Laskimotromboemboliaa on raportoitu psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä. Koska psykoosilääkkeitä saavilla potilailla on usein hankittuja laskimotromboembolialle altistavia riskitekijöitä, kaikki mahdolliset riskitekijät on tunnistettava ennen OKEDI-hoidon aloittamista sekä hoidon aikana, ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä.

Leikkauksenaikainen velton värikalvon oireyhtymä

Risperidonihoitoa saaneilla potilailla on todettu kaihi-leikkauksen aikana velton värikalvon oireyhtymää (IFIS) (ks. kohta 4.8).

IFIS saattaa suurentaa silmäkomplikaatioiden riskiä leikkauksen aikana ja sen jälkeen. Alfa-1-adrenergisia reseptoreja salpaavien lääkkeiden senhetkisestä tai aiemmasta käytöstä on kerrottava silmäleikkauksen tekeväälle kirurgille ennen leikkausta. Alfa-1-salpaajien käytön lopettamisen mahdollista hyötyä ennen kaihi-leikkausta ei ole varmistettu, joten se on arvioitava psykoosilääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuviin riskeihin nähden.

Yliherkkyys

Jos potilas ei ole aiemmin saanut risperidonihoitoa, risperidonin siedettävyyden varmistaminen suun kautta otettavalla lääkemuodolla ennen hoidon aloittamista. Siitä huolimatta parenteraalisen risperidonin käytön yhteydessä on raportoitu markkinoille tulon jälkeen harvinaisia anafylaktisia reaktioita potilailla, jotka ovat aiemmin sietäneet suun kautta otettavaa risperidonia. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, OKEDI-valmisteen käyttö on lopetettava, kliinisesti tarkoituksenmukainen elintoimintoja tukeva hoito aloitettava ja potilasta seurattava, kunnes oireet ja löydökset häviävät.

Käyttökuntoon saattaminen ja anto

Virheet käyttökuntoon saattamisessa voivat heikentää valmisteen tehoa (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Varovaisuutta on noudatettava, jotta OKEDI-valmistetta ei pistetä vahingossa verisuoneen tai ihonalaiskudokseen. Jos OKEDI-valmistetta pistetään laskimoon, valmisteen ominaispiirteiden vuoksi on odotettavissa, että se kiinteytyy välittömästi ja tukkii neulan. Tällöin injektio kohdassa voi esiintyä verenvuotoa. Jos valmiste annetaan ihon alle, injektio voi olla kivuliaampi ja risperidonin vapautuminen on todennäköisesti hitaampaa.

Jos annos annetaan virheellisesti laskimoon tai ihon alle, ei uutta annosta pidä antaa, sillä virheellisen annon aiheuttamaa lääkeainealtistusta on vaikea arvioida. Potilasta on seurattava tiiviisti ja hoidettava kliinisesti tarkoituksenmukaisella tavalla seuraavaan aikataulun mukaiseen, 28 päivän välein annettavaan kuukausittaiseen OKEDI-injektioon asti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

OKEDI-valmisteen ja muiden samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei ole systemaattisesti arvioitu. Tässä kohdassa esitetyt tiedot yhteisvaikutuksista perustuvat suun kautta otettavalla risperidonilla tehtyihin tutkimuksiin.

Farmakodynamiikkaan liittyvät yhteisvaikutukset

QT-aikaa tunnetusti pidentävät lääkkeet

Varovaisuutta on syytä noudattaa määrättäessä OKEDI-valmistetta samanaikaisesti QT-aikaa tunnetusti pidentävien lääkkeiden, kuten seuraavien, kanssa: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi, propafenoni, amiodaroni, sotaloli), trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini), tetrasykliset masennuslääkkeet (esim. maprotiliini), jotkin antihistamiinit, muut psykoosilääkkeet, jotkin malarialääkkeet (esim. kiniini ja meflokiini), elektrolyyttitasapainon häiriöitä (hypokaleemiaa, hypomagnesemiaa) tai bradykardiaa aiheuttavat lääkkeet ja risperidonin maksametaboliaa estävät lääkkeet. Luettelo on suuntaa-antava eikä se ole kattava.

Keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja alkoholi

Lisääntyneen sedaatiovaaran vuoksi OKEDI-valmistetta on käytettävä varoen muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden, etenkin alkoholin, opiaattien, antihistamiinien ja bentsodiatsepiinien, kanssa.

Levodopa ja dopamiiniagonistit

OKEDI saattaa estää levodopan ja muiden dopamiiniagonistien vaikutusta. Jos näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö on välttämätöntä, erityisesti loppuvaiheen Parkinsonin taudin hoidossa, potilaalle määrätään molempien lääkkeiden osalta pienin tehokas annos.

Hypotensiivisesti vaikuttavat lääkkeet

Markkinoille tulon jälkeen on todettu kliinisesti merkittävää hypotensiota, kun risperidonia käytettiin samanaikaisesti verenpainetta alentavan lääkityksen kanssa.

Psykostimulantit

Psykostimulanttien (esim. metyyliifenidaatin) ja OKEDI-valmisteen samanaikainen käyttö voi johtaa ekstrapyramidaalioireisiin, jos toisen tai molempien lääkkeiden annostusta muutetaan (ks. kohta 4.4).

Paliperidoni

OKEDI-valmisteen ja paliperidonin samanaikaista käyttöä ei suositella, koska paliperidoni on risperidonin aktiivinen metaboliitti, ja näiden lääkkeiden yhteiskäyttö voi johtaa additiiviseen vaikutukseen aktiivisen fraktion altistuksessa.

Farmakokinetiikkaan liittyvät yhteisvaikutukset

OKEDI metaboloituu pääasiassa sytokromi P (CYP) 2D6:n välityksellä ja vähemmässä määrin CYP3A4:n välityksellä. Sekä risperidoni että sen aktiivinen metaboliitti 9-hydroksirisperidoni ovat P-glykoproteiinin (P-gp:n) substraatteja. CYP2D6:n aktiivisuutta muuttavat aineet tai CYP3A4:n ja/tai P-gp:n aktiivisuutta voimakkaasti estävät tai indusoivat aineet saattavat vaikuttaa risperidonin aktiivisen fraktion farmakokinetiikkaan.

Voimakkaat CYP2D6:n estäjät

OKEDI-valmisteen ja voimakkaan CYP2D6:n estäjän samanaikainen käyttö saattaa suurentaa plasman risperidonipitoisuutta, mutta aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa vähemmän. Voimakas CYP2D6:n estäjä (esim. paroksetiini, ks. jäljempänä) saattaa suurina annoksina suurentaa risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuutta. Muut CYP2D6:n estäjät, kuten kinidiini, saattavat oletettavasti vaikuttaa samalla tavoin plasman risperidonipitoisuuteen. Kun samanaikaisesti käytetyn paroksetiinin, kinidiinin tai muun voimakkaan CYP2D6:n estäjän käyttö etenkin suurina annoksina aloitetaan tai lopetetaan, lääkärin on arvioitava OKEDI-annos uudelleen.

CYP3A4:n tai P-gp:n estäjät

OKEDI-valmisteen ja voimakkaan CYP3A4:n tai P-gp:n estäjän samanaikainen käyttö saattaa suurentaa risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa huomattavasti. Kun itrakonatsolin tai muun voimakkaan CYP3A4:n tai P-gp:n estäjän samanaikainen käyttö aloitetaan tai lopetetaan, lääkärin on arvioitava OKEDI-annos uudelleen.

CYP3A4:n tai P-gp:n indusorit

OKEDI-valmisteen ja voimakkaan CYP3A4:n tai P-gp:n indusorin samanaikainen käyttö saattaa pienentää risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa. Kun karbamatsepiinin tai muun voimakkaan CYP3A4:n tai P-gp:n indusorin samanaikainen käyttö aloitetaan tai lopetetaan, lääkärin on arvioitava OKEDI-annos uudelleen. CYP3A4:n indusorien vaikutukset ovat aikariippuvaisia, ja maksimaalisen vaikutuksen saavuttaminen saattaa kestää vähintään 2 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen. Hoidon lopettamisen jälkeen CYP3A4:n induktion väheneminen saattaa vastaavasti kestää vähintään 2 viikkoa.

Proteiineihin voimakkaasti sitoutuvat lääkkeet

Kun risperidonia käytetään yhdessä proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, kumpikaan lääke ei syrjäydy kliinisesti merkittävässä määrin plasman proteiineista.

Muita lääkkeitä samanaikaisesti käytettäessä kyseisen lääkkeen metaboliareitti ja mahdollinen annoksen säätämisen tarve on tarkistettava valmistetiedoista.

Esimerkkejä

Seuraavassa on lueteltu esimerkkejä lääkkeistä, joilla saattaa olla yhteisvaikutuksia risperidonin kanssa, tai joiden osalta on osoitettu, ettei yhteisvaikutuksia ole:

Muiden lääkevalmisteiden vaikutus risperidonin farmakokinetiikkaan

Bakteerilääkkeet:

- Erytromysiini, joka on kohtalainen CYP3A4:n estäjä ja P-gp:n estäjä, ei muuta risperidonin ja aktiivisen fraktion farmakokinetiikkaa.
- Rifampisiini, joka on voimakas CYP3A4:n indusori ja P-gp:n indusori, pienensi aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa.

Koliiniesteraasin estäjät:

- Donepetsiilin ja galantamiinin, jotka ovat sekä CYP2D6:n että CYP3A4:n substraatteja, ei ole havaittu vaikuttavan kliinisesti merkittäväällä tavalla risperidonin ja aktiivisen fraktion farmakokinetiikkaan.

Epilepsialääkkeet:

- Karbamatsepiinin, joka on voimakas CYP3A4:n indusori ja P-gp:n indusori, on osoitettu pienentävän aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa. Samankaltaisia vaikutuksia saatetaan havaita käytettäessä esim. fenytoiinia tai fenobarbitaalia, jotka myös indusoivat CYP3A4-maksaentsyymejä ja P-glykoproteiinia.
- Topiramaatti vähensi risperidonin, mutta ei aktiivisen fraktion, hyötyosuutta hieman. Tällä yhteisvaikutuksella ei siten todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Sienilääkkeet:

- Itrakonatsoli, joka on voimakas CYP3A4:n estäjä ja P-gp:n estäjä, suurensi annoksella 200 mg/vrk aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa noin 70%, kun risperidoniannokset olivat 2–8 mg/vrk.
- Ketokonatsoli, joka on voimakas CYP3A4:n estäjä ja P-gp:n estäjä, suurensi annoksella 200 mg/vrk risperidonin pitoisuutta plasmassa ja pienensi 9-hydroksirisperidonin pitoisuutta plasmassa.

Psykoosilääkkeet:

- Fentiatsiinit saattavat suurentaa risperidonin, mutta eivät aktiivisen fraktion, pitoisuutta plasmassa.

Virusräkkeet:

- Proteaasinestäjät: Muodollisia tutkimustietoja ei ole saatavilla, mutta koska ritonaviiri on voimakas CYP3A4:n estäjä ja heikko CYP2D6:n estäjä, ritonaviiri ja ritonaviirilla tehostetut proteaasinestäjät saattavat suurentaa risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuutta.

Beetasalpaajat:

- Jotkin beetasalpaajat saattavat suurentaa risperidonin, mutta eivät aktiivisen fraktion, pitoisuutta plasmassa.

Kalsiuminestäjät:

- Verapamiili, joka on kohtalainen CYP3A4:n estäjä ja P-gp:n estäjä, suurentaa risperidonin ja aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa.

Maha-suolikanavan lääkkeet:

- H₂-reseptorin salpaajat: Simetidiini ja ranitidiini, jotka ovat heikkoja CYP2D6:n ja CYP3A4:n estäjiä, suurensivat risperidonin hyötyosuutta, mutta ne suurensivat aktiivisen fraktion hyötyosuutta vain marginaalisesti.

SSRI-lääkkeet ja trisykliset masennuslääkkeet:

- Fluoksetiini, joka on voimakas CYP2D6:n estäjä, suurentaa risperidonin pitoisuutta plasmassa, mutta aktiivisen fraktion pitoisuutta plasmassa vähemmän.
- Paroksetiini, joka on voimakas CYP2D6:n estäjä, suurentaa risperidonin pitoisuutta plasmassa, mutta enintään annoksina 20 mg/vrk käytettynä se suurentaa aktiivisen fraktion pitoisuutta vähemmän. Suuremmat paroksetiiniannokset saattavat kuitenkin suurentaa risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuutta.
- Trisykliset masennuslääkkeet saattavat suurentaa risperidonin, mutta eivät aktiivisen fraktion, pitoisuutta plasmassa. Amitriptyliini ei vaikuta risperidonin eikä aktiivisen fraktion farmakokinetiikkaan.
- Sertraliiniin, joka on CYP2D6:n heikko estäjä, ja fluvoksamiiniin, joka on CYP3A4:n heikko estäjä, ei enintään annoksina 100 mg/vrk käytettynä liittynyt kliinisesti merkittäviä risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuuden muutoksia. Yli 100 mg/vrk annoksina sertraliini tai fluvoksamiini saattavat kuitenkin suurentaa risperidonin aktiivisen fraktion pitoisuutta.

Risperidonin vaikutus muiden lääkevalmisteiden farmakokinetiikkaan

Epilepsialääkkeet:

- Risperidonilla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta valproaatin tai topiramaatin farmakokinetiikkaan.

Psykoosilääkkeet:

- Aripipratsoli, CYP2D6:n ja CYP3A4:n substraatti: Risperidonitabletit tai -injektiot eivät vaikuttaneet aripipratsolin ja sen aktiivisen metaboliitin, dehydroaripipratsolin, yhteismäärän farmakokinetiikkaan.

Digitalisglykosidit:

- Risperidonilla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta digoksiinin farmakokinetiikkaan.

Litium:

- Risperidonilla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta litiumin farmakokinetiikkaan.

Risperidonin samanaikainen käyttö furosemidin kanssa

Ks. kohdasta 4.4 tiedot furosemidia samanaikaisesti käyttäneiden iäkkäiden dementiapotilaiden lisääntyneestä kuolleisuudesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja risperidonin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Psykoosilääkkeille (myös risperidonille) viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistuneet vastasyntyneet ovat vaarassa saada haittavaikutuksia, mm. ekstrapyramidaali- ja/tai vieroitusoireita. Synnytyksen jälkeen ilmenevien oireiden vaikeusaste ja kesto voivat vaihdella. Kiihtymystä, hypertoniaa, hypotoniaa, vapinaa, uneliaisuutta, hengitysvaikeuksia ja syömishäiriöitä on ilmoitettu. Siksi vastasyntyneiden vointia on seurattava huolellisesti.

OKEDI-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Fysikaalis-kemialliset tiedot viittaavat siihen, että risperidoni/metaboliitit erittyvät rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko OKEDI-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Risperidoni suurentaa prolaktiinipitoisuutta. Hyperprolaktinemia saattaa vähentää GnRH:n erittymistä hypotalamuksesta, jolloin gonadotropiinin erittyminen aivolisäkkeestä vähenee. Tämä saattaa puolestaan estää lisääntymistoimintoja heikentämällä steroidien muodostumista sekä nais- että miespotilaiden sukupuolirauhasissa.

Ei-kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu oleellisia vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

OKEDI-valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, koska hermostoon ja näkökykyyn kohdistuvat vaikutukset ovat mahdollisia (ks. kohta 4.8). Siksi potilaita kehoitetaan välttämään autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes heidän yksilöllinen herkkyytensä tällaisille vaikutuksille on tiedossa.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat: veren prolaktiinipitoisuuden nousu (11,7%), hyperprolaktinemia (7,2%), akatisia (5,5%), päänsärky (4,8%), uneliaisuus (4,1%), painonnousu (3,8%), pistoskohdan kipu (3,1%) ja huimaus (3,1%).

Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa on lueteltu kaikki risperidonin kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä ilmoitetut haittavaikutukset risperidonin kliinisten tutkimusten perusteella arvioitujen yleisyyden mukaisesti.

Haittavaikutusten yleisyydet ilmoitetaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elin-järjestelmä	Haittavaikutus					
	Yleisyys					
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Infektiot		keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus, ylähengitystie-infektio, sinuiitti, virtsatieinfektio, korvatulehdus, influenssa	hengitystieinfektio, kystiitti, silmätulehdus, tonsilliitti, kynsisilja, paikallinen selluliitti, virusinfektio, akarodermatiitti	infektio		
Veri ja imukudos			neutropenia, veren valkosolumäärän lasku, trombositopenia, anemia, hematokriittiarvon lasku, eosinofiiniarvon nousu	agranulosytoosi ^c		
Immuunijärjestelmä			yliherkkyys	anafylaktinen reaktio ^c		
Umpieritys		hyperprolaktinemia ^a		antidiureettisen hormonin epätarkoituksellisen mukainen erityys, glukosuria		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		painon nousu, ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun heikkeneminen	diabetes mellitus ^b , hyperglykemia, polydipsia, painon lasku, ruokahaluttomuus, veren kolesterolipitoisuuden nousu, veren triglyseridipitoisuuden nousu	vesimyrkytys ^c , hypoglykemia, hyperinsulinemia ^c	diabeettinen ketoasidoosi	
Psyykkiset häiriöt	unettomuus ^d	unihäiriö, kiihtyneisyys, masennus, ahdistuneisuudet	mania, sekavuus, sukupuolinen haluttomuus, hermostuneisuus, painajaiset	katatoniat, unissakävely, uneen liittyvä syömishäiriö, tunnetilojen latistuminen, orgasmivaikeudet		

Elin-järjestelmä	Haittavaikutus					
	Yleisyys					
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Hermosto	parkinsonismi ^d , päänsärky	sedaatio/uneliaisuus, akatisia ^d , dystonia ^d , heitehuimaus, dyskinesia ^d , vapina	tardiivi dyskinesia, aivoiskemia, tajunnan menetys, kouristukset ^d , pyörtyminen, psykomotorinen yliaktiivisuus, tasapainohäiriö, koordinaation poikkeavuudet, asentohuimaus, tarkkaavuushäiriö, dysartria, makuhäiriö, hypestesia, parestesia	maligni neuroleptioireyhtymä, aivoverisuonihäiriö, diabeettinen kooma, pään vapina, reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnan tason aleneminen		
Silmät		näön sumeneminen, sidekalvotulehdus	valonarkuus, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, silmien verekyys	glaukooma, silmien liikehäiriö, silmien pyöriminen, silmäluomen reunan karstoittuminen, velton värikalvon oireyhtymä (leikkauksen yhteydessä) ^e		
Kuulo ja tasapainoelin			kiertohuimaus, tinnitus, korvakipu			
Sydän		takykardia	eteisvärinä, eteis-kammiokatkos, johtumishäiriö, EKG:ssä havaittava QT-ajan piteneminen, bradykardia, EKG-poikkeamat, sydämentykytys	sinusperäinen rytmihäiriö		
Verisuonisto		hypertensio	hypotensio, ortostaattinen hypotensio, kasvojen punoitus	keuhkoembolia, laskimotromboosi		

Elin-järjestelmä	Haittavaikutus					
	Yleisyys					
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengenahdistus, nielun ja kurkunpään kipu, yskä, nenän tukkoisuus	hengitysteiden verentungos, hengityksen vinkuminen, nenäverenvuoto	uniapneaoireyhtymä, hyperventilaatio, keuhkojen rahina, aspiraatio-keuhkokuume, keuhkostaasi, dysfonia, hengityshäiriö		
Ruoansulatus-elimistö		vatsakipu, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammassärky	ulosteepidätyskyvyttömyys, fekalooma, gastroenteriitti, nielemishäiriö, ilmavaivat	haimatulehdus, suolitukos, kielen turpoaminen, huulitulehdus	ileus	
Maksa ja sappi			transaminaasiarvojen nousu, gammaglutamyyli-transferraasiarvon nousu, maksaentsyymi-arvojen nousu	keltaisuus		
Iho ja ihonalainen kudos		ihottuma, punoitus	nokkosihottuma, kutina, hiustenlähtö, hyperkeratoosi, ekseema, kuiva iho, ihon värimuutokset, akne, seborrooinen ^c ihottuma, ihosairaus, iholeesio	lääkeihottuma, hilse	angioedeema	Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaali-nen nekrolyysi ^c

Elin-järjestelmä	Haittavaikutus					
	Yleisyys					
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos		lihasspasmit, tuki- ja liikuntaelinten kipu, selkäkipu, nivelkipu	veren kreatiini-fosfokinaasi-pitoisuuden nousu, poikkeava ryhti, nivelten jäykkyys, nivelten turpoaminen, lihasheikkous, niskakipu	rabdomyolyyysi		
Munuaiset ja virtsatiet		virtsanpidätyskyvyttömyys	tiheävirtsaus, virtsaumpi, virtsaamisvaivat			
Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat				vastasynntyneen vieroitusoireyhtymä ^c		
Sukupuolielimet ja rinnat			erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö, amenorrea, kuukautishäiriö ^d , gynekomastia, maidonvuoto, seksuaalinen toimintahäiriö, rintojen kipu, epämiellyttävä tunne rinnoissa, erite emättimestä	priapismi ^c , kuukautisten viivästyminen, rintojen turpoaminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		turvotus ^d , kuume, rintakipu, voimattomuus, väsymys, kipu	kasvojen turvotus, vilunväreet, ruumiinlämmön nousu, poikkeava kävely, jano, epämiellyttävä tunne rinnassa, huonovointisuus, epänormaali olo, epämukavuus	hypotermia, ruumiinlämmön lasku, ääreisosien kylmyys, vieroitusoireyhtymä, kovettuma ^c		

Elin-järjestelmä	Haittavaikutus					
	Yleisyys					
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Vammat, myrkytykset ja hoito-komplikaatiot		Kaatuminen, pistoskohdan kipu, pistoskohdan turvotus	toimenpiteeseen liittyvä kipu, epämiellyttävä tunne pistoskohdassa, pistoskohdan punoitus			

^a Hyperprolaktinemia saattaa joissakin tapauksissa aiheuttaa gynekomastiaa, kuukautishäiriöitä, amenorreaa, anovuolaatiota, maidonvuotoa, hedelmällisyyden häiriöitä, sukupuolista haluttomuutta tai erektiohäiriöitä.

^b Lumekontrolloiduissa tutkimuksissa diabetesta raportoitiin 0,18%:lla risperidonihoidon saaneista tutkittavista verrattuna 0,11%:n esiintyvyyteen lumeryhmässä. Kokonaisilmaantuvuus kaikissa kliinisissä tutkimuksissa risperidonia saaneilla tutkittavilla oli 0,43%.

^c Ei todettu risperidonilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta todettu risperidonin markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.

^d Ekstrapyramidaalihäiriöitä voi esiintyä: **parkinsonismi** (runsas syljeneritys, luurankolihasjen jäykkyys, parkinsonismi, kuolaaminen, hammasratisilmiö, bradykinesia, hypokinesia, kasvojen ilmeettömyys, lihaskireys, akinesia, niskajäykkyys, lihasjäykkyys, parkinsonistinen kävely, epänormaali glabellaheijaste ja parkinsonistinen lepovapina), **akatisia** (akatisia, levottomuus, hyperkinesia ja levottomat jalat -oireyhtymä), vapina, **dyskinesia** (dyskinesia, lihasten nykiminen, koreoatetoosi, atetoosi ja myoklonus), dystonia. **Dystonia** kattaa seuraavat oireet: dystonia, hypertonia, torticollis, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, lihaskontraktuura, luomikouristus, silmien kiertoliike, kielihalvaus, kasvojen spasmi, laryngospasmi, myotonia, opistotonus, suunieluspasmi, pleurotonus, kielispasmi ja leukalukko. On huomattava, että luettelo sisältää laajan kirjon oireita, joiden syntymekanismi ei välttämättä ole ekstrapyramidaalinen. **Unettomuus** kattaa seuraavat: nukahtamisvaikeus, katkonainen uni. **Kouristukset** kattaa seuraavat: grand mal -kouristukset. **Kuukautishäiriöt** kattaa seuraavat: epäsäännölliset kuukautiset, harvat kuukautiset. **Turvotus** kattaa seuraavat: yleistynyt turvotus, raajojen turvotus, kuoppaturvotus.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaukset

Pistoskohdan reaktiot

Kipu oli yleisimmin raportoitu pistoskohtaan liittyvä haittavaikutus. Vaiheen 3 tutkimuksessa 14 potilasta 386:sta (3,6%) raportoi 18 tapahtumaa, joissa esiintyi pistoskohdan kipua, kun annettuja OKEDI-injektioita oli yhteensä 2 827 (0,6%). Suurin osa näistä raportoiduista vaikutuksista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Tutkittavien visuaalisella analogiasteikolla antamien arvioiden perusteella pistoskohdan kivun yleisyys ja voimakkuus useimmiten vähenivät ajan mittaan.

Sydän

Posturaalinen ortostaattinen takykardiaoireyhtymä

Luokkavaikutukset

Risperidonin markkinoille tulon jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu QT-ajan pitenemiseen liittyviä kammioperäisiä rytmihäiriöitä (kammiovärinä, kammiotakykardia), äkkikuolemia, sydänpysähdyksiä ja kääntyvien kärkeiden takykardiaa.

Laskimotromboembolia

Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu laskimotromboembolioita, mukaan lukien keuhkoembolioita ja syviä laskimotukoksia (näiden yleisyys on tuntematon).

Painon muutokset

12 viikkoa kestäneestä kaksoissokkoutetusta, lumekontrolloitusta tutkimuksesta saatujen tietojen mukaan OKEDI-valmistetta 75 mg saaneiden tutkittavien paino oli noussut hoidon jälkeen keskimäärin 1,4 (-8–18) kg, OKEDI-valmistetta 100 mg saaneiden 0,8 (-8–47) kg ja lumelääkettä saaneiden 0,2 (-12–18) kg lähtötilanteeseen nähden.

Erityisryhmiä koskevia lisätietoja

Pediatriset potilaat

OKEDI-valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lapsilla ei ole tietoja.

Iäkkäät potilaat

OKEDI-valmisteen tehosta ja turvallisuudesta iäkkäillä skitsofrenia- tai dementiapotilailla on vain vähän tietoja. Suun kautta otetulla risperidonilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ohimeneviä aivoverenkiertohäiriöitä raportoitiin 1,4%:lla ja aivoverenkiertohäiriöitä 1,5%:lla iäkkäistä dementiapotilaista, mikä oli enemmän kuin muilla aikuispotilailla. Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia raportoitiin $\geq 5\%$:lla iäkkäistä dementiapotilaista, ja niiden yleisyys oli vähintään kaksinkertainen verrattuna muihin aikuispopulaatioihin: virtsatieinfektio, ääreisosien turvotus, letargia ja yskä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Raportoidut oireet ja löydökset ovat yleensä johtuneet risperidonin tunnettujen farmakologisten vaikutusten ylikorostumisesta. Oireita ovat olleet väsymys ja sedaatio, takykardia ja hypotensio sekä ekstrapyramidaalioireet. Yliannostuksen yhteydessä on raportoitu QT-ajan pitenemistä ja kouristuksia. Risperidonin ja paroksetiinin samanaikaisen yliannostuksen yhteydessä on raportoitu kääntyvien kärkeä takykardiaa.

Akuutin yliannostuksen tapauksessa on huomioitava mahdollinen useiden lääkkeiden osallisuus.

Hoito

Hengitystiet on pidettävä vapaina, ja riittävä hapen saanti ja ventilaatio on varmistettava. Kardiovaskulaarinen seuranta on aloitettava välittömästi, ja sisältäen EKG:n jatkuvan seurannan mahdollisten rytmihäiriöiden havaitsemiseksi.

OKEDI-valmistelle ei ole spesifistä vastalääkettä. Siksi potilaalle on annettava asianmukaista elintoimintoja tukevaa hoitoa. Hypotensiota ja mahdollista verenkiertosokkia on hoidettava asianmukaisesti laskimonsisäisellä nesteytyksellä ja/tai sympatomimeettisillä lääkkeillä. Vaikeiden ekstrapyramidaalioireiden tapauksessa potilaalle on annettava antikolinergista lääkettä. Tiivistä lääketieteellistä valvontaa ja seurantaa on jatkettava potilaan toipumiseen asti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosilääkkeet, muut psykoosilääkkeet, ATC-koodi: N05AX08.

Vaikutusmekanismi

Risperidoni on selektiivinen monoamiinien vaikutuksia salpaava aine, jolla on ainutlaatuisia ominaisuuksia. Se sitoutuu voimakkaasti serotonergisiin 5-HT₂- ja dopaminergisiin D₂-reseptoreihin. Risperidoni salpaa myös alfa 1-adrenergisiä reseptoreita ja jonkin verran heikommin H₁-histaminergisiä ja alfa 2-adrenergisiä reseptoreita. Risperidoni ei sitoudu kolinergisiin

reseptoreihin. Vaikka risperidoni onkin voimakas D2-reseptoriantagonisti, jonka vaikutuksen odotetaan lievittävän skitsofrenian positiivisia oireita, se heikentää motorisia toimintoja vähemmän ja aiheuttaa vähemmän katalipsiaa kuin perinteiset psykoosilääkkeet. Tasapainoinen sentraalinen serotoniini- ja dopamiiniantagonismi saattaa vähentää ekstrapyramidaalisia haittavaikutuksia ja laajentaa terapeutista aktiivisuutta skitsofrenian negatiivisiin ja affektiivisiin oireisiin.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kliininen teho

OKEDI-valmiste (75 mg ja 100 mg) teho aikuisten skitsofrenian hoidossa vahvistettiin yhdessä vaiheen 3 satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa, rinnakkaisryhmillä toteutetussa monikeskustutkimuksessa. Tutkimukseen otettiin potilaita, joilla oli parhaillaan skitsofrenian akuutti pahenemisvaihe tai relapsi (DSM-5-kriteerit) ja joiden lähtötilanteen pistearvo skitsofrenian positiivisten ja negatiivisten oireiden asteikolla (PANSS) oli 80–120. Seulontakäynnillä kaikki potilaat, jotka eivät olleet aiemmin saaneet risperidonia, saivat ensin suun kautta otettavaa risperidonia 2 mg/vrk kolmen päivän ajan sen varmistamiseksi, ettei yliherkkyyssreaktioita ilmenisi. Potilaat, joita oli aiemmin hoidettu risperidonilla, eivät saaneet seulontavaiheessa suun kautta otettavaa risperidonia vaan aloittivat suoraan OKEDI-hoidon (75 mg tai 100 mg) tai lumehoidon satunnaistamisen jälkeen. Yhteensä 438 potilasta satunnaistettiin saamaan kolme annosta OKEDI-valmistetta (75 mg tai 100 mg) tai lumelääkettä lihakseen 28 päivän välein. Potilaiden keski-ikä oli 42,0 (keskihajonta: 11,02) vuotta. Tutkimukseen ei osallistunut < 18-vuotiaita tai > 65-vuotiaita potilaita. Demografiset muut lähtötilanteen ominaisuudet olivat hoitoryhmissä samankaltaiset. Tutkimuksen aikana ei sallittu ylimääräisen suun kautta otettavan risperidonin käyttöä.

Ensisijainen päätetapahtuma oli PANSS-kokonaispisteiden muutos lähtötilanteesta tutkimuksen päättymiseen (päivä 85). Ensisijaisen päätetapahtuman osalta sekä OKEDI-valmisteen 75 mg:n että 100 mg:n annoksilla todettiin tilastollisesti merkitsevä paranema lumelääkkeeseen verrattuna (Taulukko 1 ja Kuva 1). Tulokset tukevat koko hoidon ajan kestävästä tehosta ja PANSS-pisteiden paranemista, ja vaikutus oli todettavissa jo päivänä 4. Lumelääkkeeseen verrattuna merkittävä ero oli nähtävissä 100 mg:n ryhmässä päivään 8 mennessä ja 75 mg:n ryhmässä päivään 15 mennessä. PANSS-kokonaispisteiden tavoin myös PANSS-pisteiden kolmessa, positiivisten, negatiivisten ja yleisten psykopatologisten oireiden alaosiossa havaittiin paranemista (pistemäärän pienenemistä) lähtötilanteesta ajan mittaan.

Taulukko 1: PANSS- ja CGI-S-kokonaispisteiden keskimääräinen muutos lähtötilanteesta tutkimuksen päättymiseen (päivä 85) (MITT-populaatio)

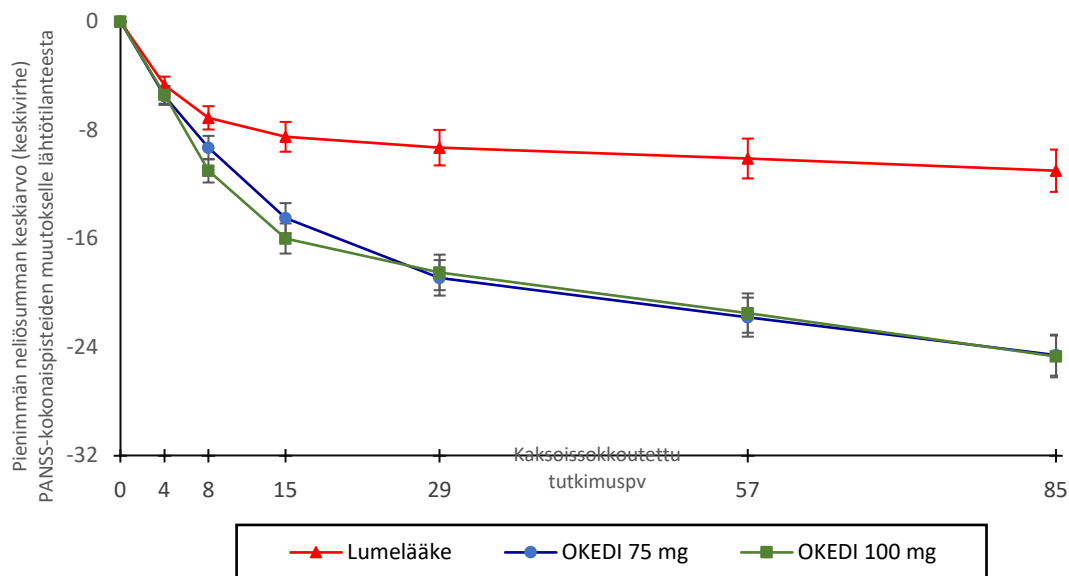
	Lumelääke N = 132	OKEDI 75 mg N = 129	OKEDI 100 mg N = 129
PANSS-kokonaispisteet^(a)			
Keskimääräiset pisteet lähtötilanteessa (keskihajonta)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Muutoksen pienimmän neliösumman keskiarvo, 95%:n luottamusväli^(a)	-11,0, -14,1...-8,0	-24,6, -27,5...-21,6	-24,7, -27,7...-21,6
Hoitoero, 95%:n luottamusväli^(b)		-13,0, -17,3...-8,8	-13,3, -17,6...-8,9
P-arvo		< 0,0001	< 0,0001
CGI-S-kokonaispisteet^(c)			
Keskimääräiset pisteet lähtötilanteessa (keskihajonta)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Muutoksen pienimmän neliösumman keskiarvo, 95%:n luottamusväli^(a)	-0,6, -0,8...-0,4	-1,3, -1,5...-1,2	-1,3, -1,5...-1,2
Hoitoero, 95%:n luottamusväli^(b)		-0,7, -1,0...-0,5	-0,7, -1,0...-0,5
P-arvo		< 0,0001	< 0,0001

a Tiedot analysoitiin toistomittausten sekamallia (MMRM) käyttäen.

b Ero (OKEDI miinus lumelääke) pienimmän neliösumman keskiarvossa muutokselle lähtötilanteesta korjattiin Lawrencen ja Hungin menetelmällä.

c Lääkärin yleisarviossa sairauden vaikeusasteesta (CGI-S) lääkäriä pyydetään vastaamaan yhteen kysymykseen: ”Kun otetaan huomioon kokonaisvaltainen kliininen kokemuksesi tästä nimenomaisesta potilaspopulaatiosta, miten psyykkisesti sairastunut potilas on tällä hetkellä?” Vastaus annetaan seuraavalla 7-portaisella asteikolla: 1 = normaali, ei lainkaan sairastunut; 2 = rajatapaus psyykkisen sairauden suhteen; 3 = lievästi sairastunut; 4 = kohtalaisen sairastunut; 5 = huomattavan sairastunut; 6 = vaikeasti sairastunut; 7 = yksi vaikeimmin sairastuneista potilaista.

Kuva 1: PANSS-kokonaispisteiden muutos lähtötilanteesta kaksoissokkoutetun vaiheen kussakin aikapisteessä (mITT-populaatio)



Vs. lumelääke

OKEDI 75 mg *** **** **** ****

OKEDI 100 mg ** **** **** **** ****

** p < 0,01; *** p < 0,001; **** p < 0,0001.

Tärkein toissijainen tehon päätetapahtuma oli lääkärin yleisarviossa sairauden vaikeusasteesta (CGI-S) tapahtunut keskimääräinen muutos lähtötilanteesta päivänä 85. Molemmassa OKEDI-hoitoryhmissä todettiin tilastollisesti merkitsevästi paremmat CGI-S-pisteet kuin lumeryhmässä päivästä 8 eteenpäin. Pienenemä lähtötilanteen pisteistä oli -0,4 (0,05) 75 mg:n ryhmässä ja -0,6 (0,05) 100 mg:n ryhmässä.

Kokonaisvasteen (PANSS-kokonaispisteiden pienentyminen > 30% ja/tai CGI-I-arviona joko 2 eli ”suuri parannus” tai 1 eli ”hyvin suuri parannus”) saavuttaneiden osuus päätetapahtuman ajankohtana oli OKEDI-valmisteella 56%. Kokonaisvasteen saavuttaneiden osuus oli kummallakin annoksella tilastollisesti merkitsevä lumelääkkeeseen verrattuna päivästä 8 ja päivästä 15 eteenpäin.

OKEDI-valmisteen pitkäaikaistehoa (12 kuukauden ajalta) arvioitiin päätutkimuksen avoimessa jatkovaiheessa 215 skitsofreniapotilaalla. Jatkotutkimukseen otettiin potilaita kaksoissokkoutetusta vaiheesta (siirtyviä potilaita) ja lisäksi tilaltaan vakaita potilaita, jotka eivät olleet osallistuneet tutkimukseen aiemmin (uusia potilaita). Uudet potilaat siirrettiin suun kautta otettavasta risperidonista OKEDI-hoitoon annoksella 75 mg tai 100 mg. Teho säilyi ajan kuluessa. Relapsiprosentti oli 10,7% (95%:n luottamusväli 6,9–15,6%) ja remissioprosentti 61,0% (95%:n luottamusväli 53,7–68,4%).

5.2 Farmakokinetiikka

Risperidoni metaboloituu 9-hydroksirisperidoniksi, jolla on samankaltainen farmakologinen vaikutus kuin risperidonilla (ks. Biotransformaatio ja Eliminaatio).

Imeytyminen

OKEDI-valmisteen sisältämä risperidoni on suspensiomuodossa ja noudattaa yhdistettyä imeytymisprosessia. Pieni määrä lääkettä vapautuu välittömästi lihakseen injektioon yhteydessä ja suurentaa pitoisuudet plasmassa vaikuttavalle tasolle. Ensimmäisen pitoisuushuipun saavuttamisen jälkeen keskimääräiset pitoisuudet plasmassa pienenevät tasaisesti päivään 14 saakka ja lähtevät sitten taas nousuun siten, että toinen pitoisuushuippu saavutetaan noin päivän 21 ja päivän 24 välisenä aikana. Toisen pitoisuushuipun jälkeen pitoisuudet plasmassa pienenevät vähitellen ajan mittaan. Suspensio muodostaa lääkevaraston, joka ylläpitää terapeuttisia pitoisuuksia plasmassa 28 päivän annosvälin ajan.

Lihakseen annetun OKEDI-kertainjektion jälkeen aktiivisen fraktion keskimääräinen pitoisuus, joka on 75 mg:n annoksella 13 ± 9 ng/ml ja 100 mg:n annoksella 29 ± 13 ng/ml, saavutetaan 2 tunnissa annosta. Aktiivisen fraktion pitoisuus plasmassa kuukauden kuluttua lääkkeen antamisesta on 17 ± 8 ng/ml 75 mg:n annoksella ja 21 ± 17 ng/ml 100 mg:n annoksella, ja useimmilla potilailla lääke on kokonaan eliminoitunut 75 päivän kuluttua annosta, jolloin aktiivisen fraktion pitoisuus on alle 1 ng/ml.

Aktiivisen fraktion keskimääräiset pienimmät pitoisuudet plasmassa (C_{trough}) ja keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) toistuvien lihakseen annettujen OKEDI-injektion jälkeen on esitetty Taulukko 2.

Taulukko 2: Aktiivisen fraktion C_{trough} ja C_{max} toistuvien lihakseen annettujen OKEDI-injektion jälkeen

Annos	C_{trough} (SD) ng/ml	C_{max} (SD) ng/ml
75 mg ^(a)	17,6	35,9
100 mg ^(b)	28,9 (13,7)	69,7 (27,8)

a Yhteenveto farmakokineettisten muuttujien simuloiduista arvioista kolmannen OKEDI 75 mg -annoksen jälkeen populaatiofarmakokineettisessä mallissa

b Yhteenveto tilastollisista farmakokineettisistä muuttujista neljännen OKEDI 100 mg -annoksen jälkeen kliinisessä moniannostutkimuksessa

SD: keskihajonta

Vakaan tilan pitoisuudet saavutettiin tyypillisellä tutkittavalla ensimmäisen annoksen jälkeen.

Keskimääräinen vakaan tilan altistus oli samankaltainen riippumatta siitä, annettiinko injektio hartia- vai pakaralihakseen.

Jakautuminen

Risperidoni jakautuu nopeasti. Jakautumistilavuus on 1–2 l/kg. Risperidoni sitoutuu plasmassa albumiiniin ja happamaan alfa 1-glykoproteiiniin. Risperidonista 90% ja 9-hydroksirisperidonista 77% sitoutuu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Risperidoni metaboloituu CYP2D6:n välityksellä 9-hydroksirisperidoniksi, jolla on samankaltainen farmakologinen vaikutus kuin risperidonilla. Risperidoni ja 9-hydroksirisperidoni muodostavat yhdessä aktiivisen fraktion. CYP2D6-entsyymeissä ilmenee geneettistä polymorfiaa. Nopeilla CYP2D6-metaboloijilla risperidoni muuttuu nopeasti 9-hydroksirisperidoniksi, kun taas hitailla

metaboloijilla muuttuminen tapahtuu paljon hitaammin. Vaikka nopeilla metaboloijilla risperidonipitoisuus on pienempi ja 9-hydroksirisperidonipitoisuus suurempi kuin hitailla metaboloijilla, risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin yhdistetyt farmakokineettiset ominaisuudet (aktiivinen fraktio) kerta-annoksen ja useiden annosten jälkeen ovat samankaltaiset nopeilla ja hitailla CYP2D6-metaboloijilla.

Toinen risperidonin metaboliareitti on N-dealkylaatio. Ihmisen maksan mikrosomeilla tehty *in vitro* -tutkimukset osoittivat, että kliinisesti oleellisina pitoisuuksina risperidoni ei merkittävästi estä sytokromi P450-isoentsyymien, kuten CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 ja CYP3A5, välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden metaboliaa. Viikon kuluttua lääkkeen antamisesta 70% annoksesta on erittynyt virtsaan ja 14% ulosteeseen. Virtsassa risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin osuus annoksesta on 35–45%. Loppu on inaktiivisia metaboliitteja. Kun risperidonia annetaan suun kautta psykoosipotilaille, sen eliminaation puoliintumisaika on noin 3 tuntia. 9-hydroksirisperidonin ja aktiivisen fraktion eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia.

Aktiivinen fraktio on eliminoitunut 75 päivän kuluessa OKEDI-valmisteesta annosta, jolloin aktiivisen fraktion pitoisuus on useimmilla potilailla alle 1 ng/ml.

OKEDI-injektio verrattuna suun kautta otettavaan risperidoniin

Plasman lääkeainepitoisuudet OKEDI-hoidon aloitusvaiheessa olivat altistusalueella, joka saavutetaan suun kautta otettavalla 3–4 mg:n risperidoniannoksella. Vakaan tilan altistus OKEDI 100 mg -annoksen jälkeen oli AUC-arvon osalta 39% suurempi, C_{max} -arvon osalta 32% suurempi ja C_{min} -arvon osalta samankaltainen verrattuna suun kautta otettavaan 4 mg:n risperidoniannokseen. Populaatiofarmakokineettiseen mallinnukseen perustuvat simulaatiot osoittivat, että OKEDI 75 mg -annoksella saavutettava altistus on samaa luokkaa kuin suun kautta otettavalla 3 mg:n risperidoniannoksella vakaassa tilassa.

Siirryttäessä suun kautta otettavasta risperidonista OKEDI-hoitoon aktiivisen fraktion altistuksen ennustetaan olevan samankaltaisella alueella, myös huippupitoisuuksien suhteen.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

OKEDI-valmisteesta farmakokinetiikan on todettu olevan lineaarinen ja annoksesta riippuva annoksilla 75 mg ja 100 mg.

Iäkkäät

OKEDI-valmistetta ei ole systemaattisesti tutkittu iäkkäillä potilailla (ks. kohta 4.2).

Munuaisten vajaatoiminta

OKEDI-valmistetta ei ole systemaattisesti tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. OKEDI-valmistetta saaneilla lievää munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 60–89 ml/min) sairastavilla potilailla todettu aktiivisen fraktion altistus oli samaa luokkaa kuin potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti.

Tietoja potilaista, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, ei ole saatavilla.

Maksan vajaatoiminta

OKEDI-valmistetta ei ole systemaattisesti tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Painoindeksi

Populaatiofarmakokineettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että OKEDI-valmisteen pitoisuudet plasmassa saattavat suurentua lihavilla tai sairaalloisen lihavilla naisilla verrattuna normaalipainoisiin potilaisiin, mutta tämän kliininen vaikutus on merkityksetön.

Sukupuoli, rotu ja tupakointi

Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä sukupuoliella, rodulla tai tupakoinnilla ei todettu olevan ilmeistä vaikutusta risperidonin tai aktiivisen fraktion farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinmalleilla on osoitettu *in vitro* ja *in vivo*, että suuret risperidoniannokset saattavat aiheuttaa QT-ajan pitenemistä. QT-ajan piteneminen on yhdistetty kääntyvien kärkien takykardian teoreettisesti suurentuneeseen riskiin potilailla.

(Sub)kroonista oraalista toksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa, joissa lääkkeen anto aloitettiin sukupuolisesti kehittymättömille rotille ja koirille, annoksesta riippuvia vaikutuksia havaittiin urosten ja naaraiden sukuelimissä ja maitorauhasissa. Nämä vaikutukset liittyivät kohonneisiin seerumin prolaktiinipitoisuuksiin, jotka johtuivat risperidonin D2-dopamiinireseptoreja salpaavasta vaikutuksesta. Lisäksi kudosiselitystutkimukset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa kiihdyttää solujen kasvua ihmisen rintarauhasvaimissa.

Merkittävimmät OKEDI-hoidon vaikutukset, joita todettiin kroonista (lääkettä annettiin 12 kuukauden ajan lihakseen) toksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa koirilla ja kaniineilla, vastasivat risperidonin oraalisen annon jälkeen todettuja löydöksiä rotilla ja koirilla ja liittyivät risperidonin farmakologisiin vaikutuksiin.

Koirilla ja kaniineilla tehdyissä 12 syklin toksisuustutkimuksissa OKEDI-valmisteen lihakseen annon jälkeen todettiin paikallisia muutoksia (kyhmyjä) pistoskohdassa. Ne muodostuivat lihaksensisäisen vierasaineen aiheuttamasta granulomatoottisesta tulehduksesta, jonka katsottiin olevan elimistön luonnollinen reaktio vierasaineelle. Muut paikalliset muutokset, joita todettiin kaniineilla annoksella 15 mg/kg (risperidonia), liittyivät valmisteen sisältämään dimetyylisulfoksidiin. Kaikki nämä muutokset olivat täysin paikallisia, ja niiden korjaantumista saatiin näyttöä. Koirilla valmisteen sisältämään dimetyylisulfoksidiin liittyvää ohimenevää kipua todettiin välittömästi valmisteen antamisen jälkeen.

Risperidonin tai OKEDI-valmisteen genotoksisuudesta ei havaittu näyttöä.

Oraalisen risperidonin karsinogeenisuutta selvittäneissä tutkimuksissa rotilla ja hiirillä havaittiin aivolisäkkeen adenoomien (hiirillä), haiman endokriinisten adenoomien (rotilla) ja maitorauhasen adenoomien (molemmilla lajeilla) lisääntymistä. Nämä kasvaimet saattavat liittyä pitkäaikaiseen D2-dopamiiniantagonismiin ja hyperprolaktinemiaan. Näiden jyrksijöillä todettujen kasvainlöydösten merkitystä ihmisille ei tunneta.

Risperidoni ei ollut teratogeeninen rotilla eikä kaniineilla. Rotilla tehdyissä risperidonin lisääntymistoksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa havaittiin vanhempien parittelukäyttäytymiseen sekä jälkeläisten syntymäpainoon ja eloonjäämiseen kohdistuvia haittavaikutuksia. Rotilla risperidonille altistumiseen kohdussa liittyi kognitiivisia puutoksia aikuisiässä. Tiineille eläimille annettujen muiden dopamiiniantagonistien on todettu vaikuttavan haitallisesti jälkeläisten oppimiskykyyn ja motoriseen kehitykseen.

Nuorilla rotilla tehdyssä toksisuustutkimuksessa havaittiin lisääntynyttä poikaskuolleisuutta ja fyysisen kehityksen hidastumista. Nuorilla koirilla tehdyssä 40 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa koirien sukupuolinen kypsyminen viivästy. AUC-arvon perusteella 3,6-kertainen ihmisen suurin

altistus nuorille (1,5 mg/vrk) ei vaikuttanut koirien pitkien luiden kasvuun, mutta 15-kertaisen ihmisen suurimman altistuksen nuorille havaittiin vaikuttavan pitkiin luihin ja sukupuoliseen kypsymiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine esitäftetyssä ruiskussa

Poly(D,L-laktidi-ko-glykolidi)

Liuotin esitäftetyssä ruiskussa

Dimetyylisulfoksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

OKEDI on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kuiva-ainetta sisältävä esitäftetty ruisku

Syklistä olefiinipolymeeristä valmistettu ruisku, jossa on suuttimen peittävä korkki ja klorobutylikumista valmistettu ja polytetrafluoroetyleenillä pinnoitettu männän pysäytin.

Liuotinta sisältävä esitäftetty ruisku

Syklistä olefiinipolymeeristä valmistettu ruisku, jossa on kärjen peittävä korkki ja bromobutylikumista valmistettu ja etyleeni-tetrafluoroetyleenikopolymeerillä pinnoitettu männän pysäytin.

Annokset erottaa toisistaan liuotinta sisältävän esitäftetyn ruiskun sormituen värin perusteella: 100 mg sininen ja 75 mg punainen.

Liuotin käyttökuntoon saattamiseen on saatavana seuraavina annosvahvuuksina:

- Liuotinta sisältävä esitäftetty ruisku, joka sisältää 0,383 ml dimetyylisulfoksidia (liuotin OKEDI 75 mg -valmisteele).
- Liuotinta sisältävä esitäftetty ruisku, joka sisältää 0,490 ml dimetyylisulfoksidia (liuotin OKEDI 100 mg -valmisteele).

Yksi OKEDI-pakkaus sisältää seuraavat:

- Alumiinifoliopussi, joka sisältää yhden kuiva-ainetta sisältävän esitäytetyn ruiskun ja silikageelikuivatusainepussin.
- Alumiinifoliopussi, joka sisältää yhden liuotinta sisältävän esitäytetyn ruiskun ja silikageelikuivatusainepussin.
- Yksi turvasuojuksella varustettu steriili 2 tuuman (0,90 x 51 mm [20G]) injektioneula, pakaralihakseen annettavaan injektioon.
- Yksi turvasuojuksella varustettu steriili 1 tuuman (0,80 x 25 mm [21G]) injektioneula, hartialihakseen annettavaan injektioon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

TÄRKEÄÄ TIETOA

- Vain lihakseen.
- Injektio on annettava potilaalle heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
- Pakkauksessa on kaksi turvasuojuksella varustettua neulaa, joista toinen on tarkoitettu hartialihakseen ja toinen pakaralihakseen annettavaan injektioon. Pistoskohdista valitaan jompikumpi ennen lääkkeen antamista.
- Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. OKEDI-valmisteen täydelliset käyttö- ja käsittelyohjeet ovat pakkausselosteessa (ks. *Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille*).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

OKEDI 75 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

EU/1/21/1621/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14. helmikuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Espanja

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA
PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

OKEDI 75 mg
Injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
risperidoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 75 mg risperidonia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: poly(D,L-laktidi-ko-glykolidi) ja dimetyylisulfoksidi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

Pakkauksen sisältö:

- 1 esitäytetty ruisku, jossa injektiokuiva-ainetta, ja kuivatusaine
- 1 esitäytetty ruisku, jossa liuotinta käyttökuntoon saattamiseen, ja kuivatusaine
- 2 steriiliä neulaa, joissa turvasuojus

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen
Vain kertakäyttöön
Käytä käyttökuntoon saattamiseen vain pakkauksessa olevaa liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua
Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35 – 28037 Madrid. Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1621/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOKUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN FOLIOPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OKEDI 75 mg
Injektiokuiva-aine, depotsuspensiota varten
risperidoni

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Käytä käyttökuuntoon saattamiseen vain pakkauksessa olevaa liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOKUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

OKEDI 75 mg
kuiva-aine depotinjeksiota varten
risperidoni
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTINTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN FOLIOPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liuotin OKEDI 75 mg -valmisteelle
Liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
LIUOTINTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin OKEDI 75 mg -valmisteelle
i.m. käyttökuntoon saattamisen jälkeen

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

OKEDI 100 mg
Injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
risperidoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 100 mg risperidonia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: poly(D,L-laktidi-ko-glykolidi) ja dimetyylisulfoksidi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

Pakkauksen sisältö:

- 1 esitäytetty ruisku, jossa injektiokuiva-ainetta, ja kuivatusaine
- 1 esitäytetty ruisku, jossa liuotinta käyttökuntoon saattamiseen, ja kuivatusaine
- 2 steriiliä neulaa, joissa turvasuojus

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen
Vain kertakäyttöön
Käytä käyttökuntoon saattamiseen vain pakkauksessa olevaa liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua
Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35 – 28037 Madrid. Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1621/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOKUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN FOLIOPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OKEDI 100 mg
Injektiokuiva-aine, depotsuspensiota varten
risperidoni

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Käytä käyttökuuntoon saattamiseen vain pakkauksessa olevaa liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOKUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

OKEDI 100 mg
kuiva-aine depotinjeksiota varten
risperidoni
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTINTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN FOLIOPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liutin OKEDI 100 mg -valmisteelle
Liutin injektionestettä varten, suspensio

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
LIUOTINTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin OKEDI 100 mg -valmisteelle
i.m. käyttökuntoon saattamisen jälkeen

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OKEDI 75 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten risperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä OKEDI on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OKEDI-valmistetta
3. Miten OKEDI-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OKEDI-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OKEDI on ja mihin sitä käytetään

OKEDI sisältää vaikuttavana aineena risperidonia, joka kuuluu psykoosilääkkeiden lääkeryhmään.

OKEDI-valmistetta käytetään skitsofrenian hoitoon. Skitsofrenian oireita voivat olla näkö-, kuulo- tai tuntoharhat, harhaluuloisuus tai poikkeava epäluuloisuus tai sekavuus.

OKEDI on tarkoitettu potilaille, joiden on osoitettu sietävän suun kautta otettavaa risperidonia (esim. tabletteja) ja joilla se on ollut tehokasta.

OKEDI voi auttaa lievittämään sairautesi oireita ja estämään niitä uusiutumasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OKEDI-valmistetta

Älä käytä OKEDI-valmistetta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat OKEDI-valmistetta

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, taipumus matalaan verenpaineeseen tai verenpainelääkitys. OKEDI voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on riskitekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, jokin sydän-verisuonisairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen tahdosta riippumattomia liikkeitä
- jos sinulla on joskus ollut sairaus, jonka oireita ovat olleet kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso (nk. maligni neuroleptioireyhtymä)
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on dementia

- jos sinulla on aiemmin todettu veren valkosolujen niukkuutta (joka on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä, mutta ei välttämättä)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pitkittynyt tai kivulias erektio
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön liiallista kohoamista
- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on poikkeavan korkea veren prolaktiinihormonin pitoisuus tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on todettu veritulppamuodostusta.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät suun kautta otettavaa risperidonia tai OKEDI-valmistetta.

Hoidon aikana

Risperidonia käyttävillä potilailla on hyvin harvoin todettu infektioita torjuvien tietäntyyppisten veren valkosolujen vaarallista niukkuutta. Siksi lääkäri saattaa tarkistaa valkosoluarvosi ennen hoitoa ja hoidon aikana.

OKEDI-injektoiden jälkeen voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä allergisia reaktioita, vaikka olisit aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia. Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos sinulla ilmenee ihottumaa, nielun turvotusta, kutinaa tai hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.

OKEDI voi aiheuttaa painonnousua. Merkittävä painonnousu voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen. Lääkärin on punnittava sinut säännöllisesti.

Diabetesta tai aiemmin todetun diabeteksen pahenemista on havaittu OKEDI-valmistetta käyttävillä potilailla. Siksi lääkärin on tarkistettava, onko sinulla korkean verensokerin merkkejä. Jos sinulla on aiemmin todettu diabetes, verensokeriarvojasi on seurattava säännöllisesti.

On yleistä, että OKEDI suurentaa prolaktiinihormonin pitoisuuksia. Tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyshäiriöitä naisilla sekä rintarauhasen suurenemista miehillä (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, suositellaan veren prolaktiinipitoisuuden mittausta.

Mykiön samentuman (kaihin) korjaamiseksi tehdyn leikkauksen aikana saattaa ilmetä ongelmia, jotka saattavat johtaa silmän vaurioitumiseen. Jos olet menossa silmäleikkaukseen, muista kertoa silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja OKEDI

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä

- aivojen toimintaan vaikuttavat lääkkeet, kuten rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit) sekä allergialääkkeet (jotkin antihistamiinit), sillä risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden lääkkeiden rauhoittavaa vaikutusta

- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit) ja eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka hidastavat sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka alentavat veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät nesteenpoistolääkkeet)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet. OKEDI voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- keskushermoston aktiivisuutta lisäävät lääkkeet (psykostimulantit, kuten metyylifenidaatti)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). OKEDI-valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää risperidonin vaikutusta

- rifampisiini (joidenkin infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali.

Jos aloitat tai lopetat tällaisten lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä risperidonin vaikutusta

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet (kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet)
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiaatsiinit (kuten psykykosin hoitoon käytettävät tai rauhoittavat lääkkeet)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkavuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tietty HIV/AIDS-lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili, jota käytetään korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- sertraliini ja fluvoksamiini, joita käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten häiriöiden hoitoon.

Jos aloitat tai lopetat tällaisten lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OKEDI-valmistetta.

OKEDI ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä OKEDI-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää sitä.
- Jos äiti on käyttänyt risperidonia viimeisen raskauskolmanneksen (raskauden kolmen viimeisen kuukauden) aikana, vastasyntyneellä voi esiintyä seuraavia oireita: vapina, lihasjäykkyys ja/tai -heikkous, uneliaisuus, kiihtymys, hengitysvaikeudet ja syömisvaikeudet. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, sinun voi olla syytä ottaa yhteys lääkäriin.
- OKEDI voi suurentaa prolaktiinihormonin pitoisuuksia, mikä voi vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

OKEDI-hoidon aikana voi esiintyä heitehuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

3. Miten OKEDI-valmistetta käytetään

OKEDI annetaan pistoksena joko hartia- tai pakaralihakseen 28 päivän välein. Pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen. Pistokset annetaan vuorotellen vasemmalle ja oikealle puolelle.

Suosittelun annos on 75 mg 28 päivän välein, mutta suurempi 100 mg:n annos 28 päivän välein saattaa olla tarpeen. Lääkäri päättää, mikä OKEDI-annos sopii sinulle parhaiten.

Jos sinua hoidetaan parhaillaan muilla psykoosilääkkeillä kuin risperidonilla, mutta olet saanut risperidonia aiemmin, saat aluksi suun kautta otettavaa risperidonia vähintään 6 päivän ajan ennen OKEDI-hoidon aloittamista.

Jos et ole koskaan aiemmin saanut mitään risperidonivalmistetta, saat aluksi suun kautta otettavaa risperidonia vähintään 14 päivän ajan ennen OKEDI-hoidon aloittamista. Lääkäri päättää, miten kauan suun kautta otettavaa risperidonihoidoa jatketaan.

Jos sinulla on munuaisongelmia

OKEDI-hoitoa ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Jos saat enemmän OKEDI-valmistetta kuin sinun pitäisi

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta tai väsymystä, poikkeavia kehon liikkeitä, seisomis- ja kävelyvaikeuksia, matalasta verenpaineesta johtuvaa heitehuimausta, sydämen sykkeen poikkeavuuksia tai kouristuskohouksia.

Jos lopetat OKEDI-valmisteen käytön

Et enää saa lääkkeistä koituvaa hyötyä. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin, sillä oireesi saattavat uusiutua.

On tärkeää, että käyt vastaanotolla 28 päivän välein saamassa nämä lääkepistokset. Jos et pääse vastaanotolle, ota välittömästi yhteys lääkäriin sopiaaksesi uuden vastaanottoajan pistosta varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla esiintyy seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- jos sinulla esiintyy tahdosta riippumattomia nykiviä liikkeitä kasvoissa, kielessä tai muualla kehossa (tardiivia dyskinesiaa).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla esiintyy seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- jos sinulle kehittyy veritulppia, etenkin säären laskimoihin (oireita voivat olla säären turvotus, kipu ja punoitus). Ne voivat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla esiintyy kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnan tason alenemista (nk. maligni neuroleptioireyhtymä)
- jos olet mies ja sinulla ilmenee pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä kutsutaan priapismiksi.
- jos sinulla ilmenee voimakas allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku

(anafylaktinen reaktio tai angioedeema). OKEDI-injektoiden jälkeen voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä allergisia reaktioita, vaikka olisit aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia.

- jos virtsasi on tummanpunaista tai ruskeaa tai virtsantuotantosi vähenee huomattavasti ja sinulla esiintyy lisäksi lihasheikkoutta tai vaikeuksia liikuttaa käsivarsia ja jalkoja. Nämä voivat olla rhabdomyolyyisin (nopeasti etenevien lihasvaurioiden) merkkejä.
- jos sinulla esiintyy heikotusta tai pyörrytystä, kuumetta, vilunväristyksiä tai suun haavaumia. Nämä voivat olla merkkejä hyvin vähäisestä granulosityytien (tietäntyyppisten infektiota torjuvien valkosolujen) määrästä.

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- nukahtamis- tai univaikeudet
- Parkinsonismi: liikehäiriöt, joita voivat olla hitaat tai heikentyneet liikkeet, lihasjäykkyys tai lihasten kireys, ja joskus jopa hetkellisen jähmettymisen tunne ennen liikkeen jatkumista. Muita merkkejä ovat hidas ja laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen sekä kasvojen ilmeettömyys.
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä):

- keuhkokuume (keuhkoinfektio), keuhkoputkitulehdus (keuhkojen suurten ilmäteiden infektiio), sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssa, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu, yskä, nenän tukkoisuus, kuume, silmän sidekalvotulehdus
- suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus verikokeissa. Korkean prolaktiinipitoisuuden aiheuttamat oireet ovat melko harvinaisia. Miehillä niitä voivat olla rintarauhasen suureneminen, erektion saamisen ja pysymisen vaikeudet sekä sukupuolisen halun väheneminen. Naisilla oireita voivat olla maidonvuoto rinnoista, kuukautishäiriöt, kuukautisten jääminen väliin, ovulaation puuttuminen ja hedelmällisyysongelmat.
- painonnousu, ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen
- unihäiriö, ärtyneisyys, masennus, ahdistuneisuus, uneliaisuus tai vireystilan lasku
- dystonia (tahdosta riippumattomat lihassupistukset, jotka aiheuttavat hitaita, toistuvia liikkeitä tai kehon virheasentoja), dyskinesia (aiheuttaa myös tahdosta riippumattomia lihasliikkeitä, kuten toistuvia, kouristuksenomaisia, kiemurtelevia tai nykiviä liikkeitä)
- vapina (tärinä), lihaskouristukset, luu- tai lihaskipu, selkäkipu, nivelkipu, kaatumiset
- näön hämärtyminen
- virtsainkontinenssi (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- nopea sydämen syke, korkea verenpaine, hengenahdistus
- vatsakipu, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, heitehuimaus, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammassärky
- ihottuma, ihon punoitus, pistoskohdan reaktio (mukaan lukien epämiellyttävä tunne, kipu, punoitus tai turvotus), vartalon, käsivarsien tai säärien turvotus, rintakipu, tarmottomuus ja voimattomuus, kipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- virtsarakon infektiio, nielurisatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihonalaiskudoksen infektiio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- veren valkosolujen määrän pieneneminen tai suureneminen, verihiutaleiden (verenvuodon tyrehtymistä edistävien verisolujen) määrän pieneneminen, anemia tai hematokriittiarvon lasku (veren punasolujen määrän pieneneminen), veren kreatiini-fosfokinaasi-aktiivisuuden nousu, veren maksaentsyymiarvojen nousu
- matala verenpaine, verenpaineen lasku seisomaan noustessa, kasvojen punoitus, aivoiskemia (riittämätön verenvirtaus aivoihin)
- diabetes, korkea verensokeri, liiallinen veden juominen, veren kolesterolipitoisuuden nousu, painon lasku, ruokahaluttomuus, korkea veren triglyseridiarvo (eräs rasva-arvo)

- mania (poikkeavan kohonnut mieliala), sekavuus, sukupuolivietin heikkeneminen, hermostuneisuus, painajaiset
- pyörtyminen, kouristukset, kiertohuimaus, tinnitus, korvakipu
- pakottava tarve liikuttaa jotakin kehon osaa, tasapainohäiriö, koordinaatiohäiriö, keskittymiskyvyttömyys, puhevaikeudet, makuaistin menetys tai makuaistin häiriöt, ihon kipuja ja tuntoaistin heikkeneminen, ihon kihelmöinti, pistely tai puutuminen
- epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke, sydämen hidaslyöntisyys, poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (tutkimus, joka mittaa sydämen sähköistä toimintaa), sydämentykytys (sydämen muljahtelun tai hakkaamisen tunne), johtumishäiriö sydämen ylempien ja alempien osien välillä
- verentungos hengitysteissä, hengityksen vinkuminen, nenäverenvuoto
- epänormaali ryhti, nivelten jäykkyys, nivelten turvotus, lihasheikkous, niskakipu, kävelyn poikkeavuudet, jano, huonovointisuus, epämiellyttävä tunne rinnassa tai yleinen epämiellyttävä olo tai sairauden tunne
- maha- tai suolistoinfektio tai -ärsytys, ulosteenpidätyskyvyttömyys, nielemisvaikeudet, ilmavaivat, tiheä virtsaaminen, virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamiseen liittyvä kipu
- kuukautisten jääminen pois tai muut kuukautiskierron häiriöt, maidonvuoto rinnoista, seksuaaliset toimintahäiriöt, rintojen kipu tai epämiellyttävä tunne rinnoissa, erite emättimestä, erektiohäiriö, siemensyöksyn häiriö, rintojen suureneminen miehillä
- nokkosihottuma, ihon paksuneminen, ihosairaus, voimakas ihon kutina, hiustenlähtö, ekseema (tulehtuneita, kutisevia, halkeilevia ja karheita läiskä iholla), kuiva iho, ihon värimuutokset, akne, seborrooinen ihottuma (punoittava, hilseilevä, rasvainen, kutiseva ja tulehtunut iho), ihomuutos
- silmien valoherkkyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- allerginen reaktio, vilunväristykset.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- infektio
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys, vaarallisen runsas veden juominen, liian suuri virtsan sokeripitoisuus, matala verensokeri, insuliinin (verensokeritasoa säätelevän hormonin) määrän lisääntyminen veressä
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, katatonia (liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa), alentunut tajunnan taso, unissakävely, uneen liittyvä syömishäiriö, unen aikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea), nopea ja pinnallinen hengitys, ruoan henkeen vetämisestä johtuva keuhkoinfektio, keuhkojen verentungos, hengitysteiden häiriöt, äänen häiriöt, keuhkojen rahina, tunteiden latistuminen, orgasmivaikeudet
- aivoverisuonten häiriöt, hoitamattomasta diabeteksestä johtuva kooma, tahaton pään vapina
- glaukooma (silmänpaineen kohoaminen), silmien liikehäiriöt, silmien pyöriminen, silmäluomen reunan karstoittuminen/tulehdus, silmäongelmat kaihileikkauksen aikana
- haimatulehdus, suolitukos
- kielen turvotus, huulten rohtuminen, hilse, keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), ihon kovettuminen
- rintojen suureneminen, rintojen turvotus (liiallisesta maidontuotannosta johtuva rintojen kovettuminen, turvotus ja kipu)
- ruumiinlämmön lasku, kylmät käsivarret ja jalat
- vieroitusoireet (myös vastasyntyneillä).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta):

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot
- suolen lihasten lamaantumisen johtuva suolitukos.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. OKEDI-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, alumiinipusseissa tai ruiskujen etiketeissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

OKEDI on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OKEDI sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni.

Vain kuiva-ainetta sisältävä ruisku sisältää vaikuttavaa ainetta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen annettava risperidonin määrä on 75 mg.

Muut aineet ovat:

Kuiva-aine esitetyssä ruiskussa: poly-(D, L-laktidi-ko-glykolidi).

Liutotin esitetyssä ruiskussa: dimetyylisulfoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Yksi pakkaus OKEDI-injektiokuiva-ainetta ja liutointa depotsuspensiota varten sisältää:

- alumiinifoliopussin, joka sisältää yhden kuiva-ainetta sisältävän esitetytyn ruiskun (kuiva-aine sisältää vaikuttavan aineen eli risperidonin) ja silikageelikuivatusainepussin. Kuiva-aine on valkoinen tai kellertävänvalkoinen irtonainen jauhe.
- alumiinifoliopussin, joka sisältää yhden liutointa sisältävän esitetytyn ruiskun ja silikageelikuivatusainepussin. Liutointa sisältävä esitetytty ruisku sisältää kirkasta liuosta, ja siinä on PUNAINEN sormituki.
- yhden turvasuojuksella varustetun steriilin 2 tuuman (0,90 x 51 mm [20G]) injektioneulan, pakaralihakseen annettavaan injektioon
- yhden turvasuojuksella varustetun steriilin 1 tuuman (0,80 x 25 mm [21G]) injektioneulan, hartialihakseen annettavaan injektioon.

Myyntiluvan haltija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espanja

Valmistaja

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spainje
Tel: +34 91 375 62 30

България

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Испания
Тел.: +34 91 375 62 30

Česká republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španělsko
Tel: +34 91 375 62 30

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 4782955

Eesti

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hispaania
Tel: +34 91 375 62 30

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Οδός Βαρυμπόμπης 8,
14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Τηλ. 210 8009111

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija
Tel: +34 91 375 62 30

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spanien
Tel: +34 91 375 62 30

Magyarország

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanyolország
Tel: +34 91 375 62 30

Malta

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanja
Tel: +34 91 375 62 30

Nederland

Fagron Nederland B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel
Nederland
Tel: +31 88 331 1133

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Deutschland
Tel: +43 664 1340471

España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Tel: +34 91 375 62 30

France

ROVI
24, Rue Du Drac
38180 Seyssins
Tél: +33 (0)4 76 968 969

Hrvatska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Ireland

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spain
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Rovi Biotech, S.R.L.
Viale Achille Papa, 30
20149 Milano
Tel: +39 02 366 877 10

Κύπρος

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ισπανία
Τηλ: +34 91 375 62 30

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spānija
Tel: +34 91 375 62 30

Polska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hiszpania
Tel: +34 91 375 62 30

Portugal

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanha
Tel: +34 91 375 62 30

România

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spania
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenská republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španielsko
Tel: +34 91 375 62 30

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

OHJEET TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

OKEDI 75 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

Tärkeää tietoa

Näitä OKEDI-valmisteen vaiheittaisia käyttöohjeita on noudatettava tarkasti, jotta lääke annetaan varmasti oikein.

Käytä mukana toimitettuja välineitä

Pakkauksessa toimitetut välineet on nimenomaisesti suunniteltu käytettäväksi OKEDI-valmisteen kanssa.

OKEDI-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen saa käyttää vain pakkauksessa olevaa liuotinta.

MITÄÄN pakkauksessa olevia välineitä **ei saa korvata** muilla välineillä.

Annos on annettava heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Valmisteen saa antaa vain lihakseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Asianmukainen anto

Oikean OKEDI-annoksen varmistamiseksi käyttökuntoon saatetun ruiskun koko sisältö on annettava potilaalle.

Kertakäyttöinen laite

1. TARKISTA SISÄLTÖ

Varaa itsellesi puhdas työtaso, avaa pussit ja hävitä kuivatusainepussit.

OKEDI-pakkaus sisältää seuraavat:

- Yksi alumiinifoliopussi, joka sisältää esitäytetyn OKEDI-ruiskun, jossa on VALKOINEN mäntä ja VALKOINEN sormituki. Ruiskussa on merkintä .
- Yksi alumiinifoliopussi, joka sisältää OKEDI-valmisteen LIUOTTIMEN esitäytetyssä ruiskussa, jossa on LÄPINÄKYVÄ mäntä ja PUNAINEN sormituki. Ruiskussa on merkintä .
- Kaksi injektioneulaa (1 tuuman (21G) neula hartialihakseen annettavaan injektioon [vihreä korkki] ja 2 tuuman (20G) neula pakaralihakseen annettavaan injektioon [keltainen korkki]).

Hävitä pakkaus, jos jokin väline on vaurioitunut.

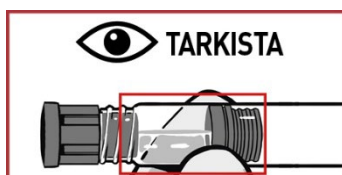
Älä anna OKEDI-valmistetta, jos havaitset siinä vieraita hiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia.

1.1 Tarkista liuotinta sisältävä ruisku

VARMISTA, että LIUOTINTA sisältävän ruiskun sisältö on koostumukseltaan täysin nestemäistä.

Liuotin jäätyy alle 19 °C:ssa.

Jos sisältö on kokonaan tai osittain jäässä, anna sen sulaa ennen jatkamista pitämällä ruiskua käsissäsi tai jättämällä se huoneenlämpötilaan, kunnes sisältö on nestemäistä.



1.2 Naputa kuiva-ainetta sisältävää ruiskua

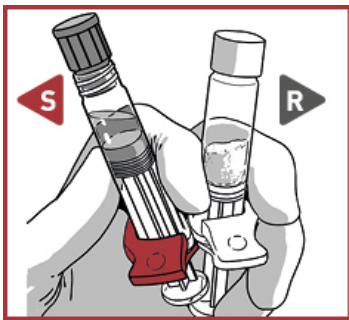
NAPUTA OKEDI-ruiskua, jotta korkin lähelle mahdollisesti pakkautunut jauhe irtoaa.



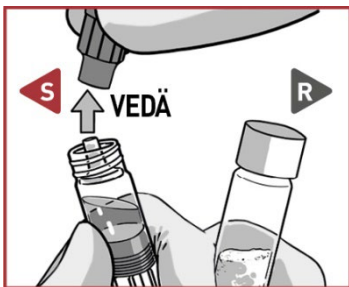
2. YHDISTÄ RUISKUT

2.1 Poista korkit pystyasennossa olevista ruiskuista

Pidä molempia ruiskuja pystyasennossa, jotta valmistetta ei mene hukkaan.



VEDÄ liuotinta sisältävän ruiskun korkki irti.



KIERRÄ kuiva-ainetta sisältävän ruiskun korkkia ja VEDÄ se irti.

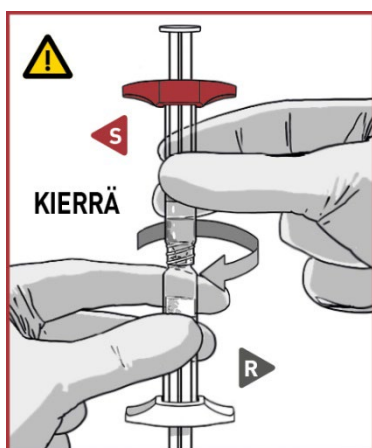


2.2 Yhdistä ruiskut

Tartu liuotinta sisältävään ruiskuun S, jossa on värillinen sormituki, ja aseta se kuiva-ainetta sisältävän ruiskun R PÄÄLLE tai kallista sitä hieman, kun yhdistät ruiskut.

KIERRÄ ruiskut kiinni toisiinsa, kunnes tunnet pienää vastusta.

Varmista, että kuiva-ainetta sisältävä ruisku R on pystyasennossa, jotta valmistetta ei mene hukkaan.

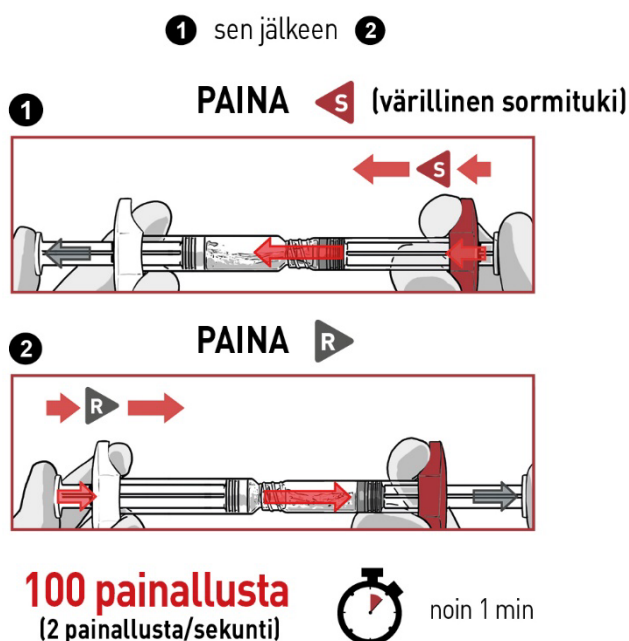


3. SEKOITA SISÄLTÖ

LUE TÄMÄ KOHTA HUOLELLISESTI ENNEN KUIN ALOITAT, TAI LÄÄKKEEN SAATTAMINEN KÄYTTÖKUNTOON VOI EPÄONNISTUA.

- **PAINA** liuotinruiskun sisältöä **VOIMAKKAASTI** kuiva-ainetta sisältävää ruiskua kohti.
- **ÄLÄ ODOTA** kuiva-aineen **kastumista** vaan aloita sisällön sekoittaminen **SAMAN TIEN** painamalla mäntiä **NOPEASTI** vuorotellen **100 kertaa** (2 painallusta sekunnissa noin 1 minuutin ajan).
- **VARMISTA**, että lääke siirtyy ruiskusta toiseen, jotta se sekoittuu kunnolla: **lääke on sakeaa** ja mäntiä on siksi **painettava voimakkaasti**.

Sekoita lääke painamalla mäntiä vuorotellen vähintään **100 kertaa**



Varmista, että lääke siirtyy ruiskusta toiseen

Kun lääke on sekoitettu oikein, se on tasainen, valkoinen tai kellertävä suspensio, jonka **koostumus on sakea**.



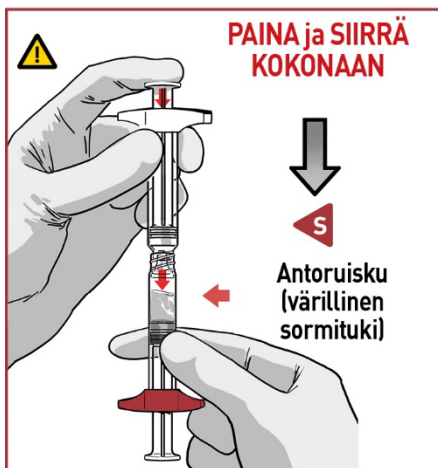
Kun lääke on saatettu käyttökuntoon, valmistele injektioruisku välittömästi lääkkeen antamista varten, jotta lääke pysyy homogeenisena.

4. VALMISTELE INJEKTIORUISKU

4.1 Siirrä lääke

Paina mäntää **R** alas ja siirrä sisältö kokonaan ruiskuun **S**, jossa on **värillinen sormituki**.

Varmista, että koko sisältö on siirretty.



4.2 Irrota ruiskut toisistaan

Kun lääke on kokonaan siirretty, kierrä ruiskut irti toisistaan.

OKEDI-valmiste **pitää antaa välittömästi**, jotta lääke pysyy homogeenisena.



4.3 Kiinnitä turvasuojuksella varustettu steriili neula

Valitse oikea neula:

- Hartialihakseen: 1 tuuman (21G) neula hartialihakseen annettavaan injektioon (vihreä korkki).
- Pakaralihakseen: 2 tuuman (20G) neula pakaralihakseen annettavaan injektioon (keltainen korkki).

Kiinnitä neula kiertämällä sitä myötäpäivään. **Älä kierrä sitä liian tiukalle.**

4.4 Poista ylimääräinen ilma

Poista neulansuojus ja paina ylimääräinen ilma (vain isot ilmakuplat) pois ruiskun runko-osasta.

Lääkettä EI SAA valua pois ruiskusta

Jos neulan kärjessä näkyy lääkettä, vedä mäntää hiukan taaksepäin, jotta lääkettä ei mene hukkaan.



5. ANNA JA HÄVITÄ

5.1 Pistä lääke

Työnnä neula kokonaan lihakseen. **LÄÄKETTÄ EI SAA PISTÄÄ MITÄÄN MUUTA KAUTTA.**

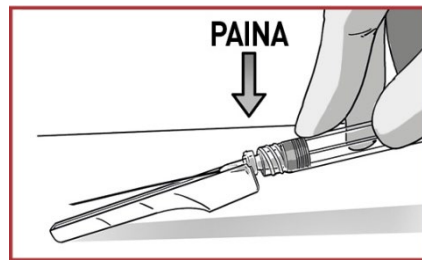
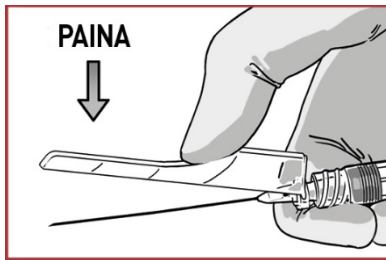


LÄÄKE ON SAKEAA, PISTÄ SE HITAASTI JA TASAISESTI. VARMISTA, ETTÄ OLET PISTÄNYT SEN KOKONAAN.

- Injektion antaminen kestää tavallista pidempään, koska lääke on sakeaa.
- Odota muutama sekunti ennen kuin vedät neulan pois.
- Varo, ettet pistä lääkettä vahingossa verisuoneen.

5.2 Hävitä lääke

Peitä neula painamalla neulansuojusta sormella tai tasaista pintaa vasten, ja hävitä se välittömästi turvalliseen terävän jätteen säiliöön.



Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OKEDI 100 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten risperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä OKEDI on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OKEDI-valmistetta
3. Miten OKEDI-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OKEDI-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OKEDI on ja mihin sitä käytetään

OKEDI sisältää vaikuttavana aineena risperidonia, joka kuuluu psykoosilääkkeiden lääkeryhmään.

OKEDI-valmistetta käytetään skitsofrenian hoitoon. Skitsofrenian oireita voivat olla näkö-, kuulo- tai tuntoharhat, harhaluuloisuus tai poikkeava epäluuloisuus tai sekavuus.

OKEDI on tarkoitettu potilaille, joiden on osoitettu sietävän suun kautta otettavaa risperidonia (esim. tabletteja) ja joilla se on ollut tehokasta.

OKEDI voi auttaa lievittämään sairautesi oireita ja estämään niitä uusiutumasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OKEDI-valmistetta

Älä käytä OKEDI-valmistetta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat OKEDI-valmistetta

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, taipumus matalaan verenpaineeseen tai verenpainelääkitys. OKEDI voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on riskitekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, jokin sydän-verisuonisairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen tahdosta riippumattomia liikkeitä
- jos sinulla on joskus ollut sairaus, jonka oireita ovat olleet kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso (nk. maligni neuroleptioireyhtymä)
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on dementia

- jos sinulla on aiemmin todettu veren valkosolujen niukkuutta (joka on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä, mutta ei välttämättä)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pitkittynyt tai kivulias erektio
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön liiallista kohoamista
- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on poikkeavan korkea veren prolaktiinihormonin pitoisuus tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on todettu veritulppamuodostusta.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät suun kautta otettavaa risperidonia tai OKEDI-valmistetta.

Hoidon aikana

Risperidonia käyttävillä potilailla on hyvin harvoin todettu infektioita torjuvien tietäntyyppisten veren valkosolujen vaarallista niukkuutta. Siksi lääkäri saattaa tarkistaa valkosoluarvosi ennen hoitoa ja hoidon aikana.

OKEDI-injektoiden jälkeen voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä allergisia reaktioita, vaikka olisit aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia. Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos sinulla ilmenee ihottumaa, nielun turvotusta, kutinaa tai hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.

OKEDI voi aiheuttaa painonnousua. Merkittävä painonnousu voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen. Lääkärin on punnittava sinut säännöllisesti.

Diabetesta tai aiemmin todetun diabeteksen pahenemista on havaittu OKEDI-valmistetta käyttävillä potilailla. Siksi lääkärin on tarkistettava, onko sinulla korkean verensokerin merkkejä. Jos sinulla on aiemmin todettu diabetes, verensokeriarvojasi on seurattava säännöllisesti.

On yleistä, että OKEDI suurentaa prolaktiinihormonin pitoisuuksia. Tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyshäiriöitä naisilla sekä rintarauhasen suurenemista miehillä (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, suositellaan veren prolaktiinipitoisuuden mittausta.

Mykiön samentuman (kaihin) korjaamiseksi tehdyn leikkauksen aikana saattaa ilmetä ongelmia, jotka saattavat johtaa silmän vaurioitumiseen. Jos olet menossa silmäleikkaukseen, muista kertoa silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja OKEDI

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä

- aivojen toimintaan vaikuttavat lääkkeet, kuten rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit) sekä allergialääkkeet (jotkin antihistamiinit), sillä risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden lääkkeiden rauhoittavaa vaikutusta

- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit) ja eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka hidastavat sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka alentavat veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät nesteenpoistolääkkeet)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet. OKEDI voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- keskushermoston aktiivisuutta lisäävät lääkkeet (psykostimulantit, kuten metyylifenidaatti)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). OKEDI-valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää risperidonin vaikutusta

- rifampisiini (joidenkin infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali.

Jos aloitat tai lopetat tällaisten lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä risperidonin vaikutusta

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet (kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet)
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiaatsiinit (kuten psykykosin hoitoon käytettävät tai rauhoittavat lääkkeet)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkahapaisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt HIV/AIDS-lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili, jota käytetään korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- sertraliini ja fluvoksamiini, joita käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten häiriöiden hoitoon.

Jos aloitat tai lopetat tällaisten lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OKEDI-valmistetta.

OKEDI ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä OKEDI-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää sitä.
- Jos äiti on käyttänyt risperidonia viimeisen raskauskolmanneksen (raskauden kolmen viimeisen kuukauden) aikana, vastasyntyneellä voi esiintyä seuraavia oireita: vapina, lihasjäykkyys ja/tai -heikkous, uneliaisuus, kiihtymys, hengitysvaikeudet ja syömisvaikeudet. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, sinun voi olla syytä ottaa yhteys lääkäriin.
- OKEDI voi suurentaa prolaktiinihormonin pitoisuuksia, mikä voi vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

OKEDI-hoidon aikana voi esiintyä heitehuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

3. Miten OKEDI-valmistetta käytetään

OKEDI annetaan pistoksena joko hartia- tai pakaralihakseen 28 päivän välein. Pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen. Pistokset annetaan vuorotellen vasemmalle ja oikealle puolelle.

Suosittelun annos on 75 mg 28 päivän välein, mutta suurempi 100 mg:n annos 28 päivän välein saattaa olla tarpeen. Lääkäri päättää, mikä OKEDI-annos sopii sinulle parhaiten.

Jos sinua hoidetaan parhaillaan muilla psykoosilääkkeillä kuin risperidonilla, mutta olet saanut risperidonia aiemmin, saat aluksi suun kautta otettavaa risperidonia vähintään 6 päivän ajan ennen OKEDI-hoidon aloittamista.

Jos et ole koskaan aiemmin saanut mitään risperidonivalmistetta, saat aluksi suun kautta otettavaa risperidonia vähintään 14 päivän ajan ennen OKEDI-hoidon aloittamista. Lääkäri päättää, miten kauan suun kautta otettavaa risperidonihoidoa jatketaan.

Jos sinulla on munuaisongelmia

OKEDI-hoitoa ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Jos saat enemmän OKEDI-valmistetta kuin sinun pitäisi

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta tai väsymystä, poikkeavia kehon liikkeitä, seisomis- ja kävelyvaikeuksia, matalasta verenpaineesta johtuvaa heitehuimausta, sydämen sykkeen poikkeavuuksia tai kouristuskohouksia.

Jos lopetat OKEDI-valmisteen käytön

Et enää saa lääkkeistä koituvaa hyötyä. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin, sillä oireesi saattavat uusiutua.

On tärkeää, että käyt vastaanotolla 28 päivän välein saamassa nämä lääkepistokset. Jos et pääse vastaanotolle, ota välittömästi yhteys lääkäriin sopiaaksesi uuden vastaanottoajan pistosta varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla esiintyy seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- jos sinulla esiintyy tahdosta riippumattomia nykiviä liikkeitä kasvoissa, kielessä tai muualla kehossa (tardiivia dyskinesiaa).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla esiintyy seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- jos sinulle kehittyy veritulppia, etenkin säären laskimoihin (oireita voivat olla säären turvotus, kipu ja punoitus). Ne voivat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla esiintyy kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnan tason alenemista (nk. maligni neuroleptioireyhtymä)
- jos olet mies ja sinulla ilmenee pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä kutsutaan priapismiksi.
- jos sinulla ilmenee voimakas allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku

(anafylaktinen reaktio tai angioedeema). OKEDI-injektoiden jälkeen voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä allergisia reaktioita, vaikka olisit aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia.

- jos virtsasi on tummanpunaista tai ruskeaa tai virtsantuotantosi vähenee huomattavasti ja sinulla esiintyy lisäksi lihasheikkoutta tai vaikeuksia liikuttaa käsivarsia ja jalkoja. Nämä voivat olla rhabdomyolyyisin (nopeasti etenevien lihasvaurioiden) merkkejä.
- jos sinulla esiintyy heikotusta tai pyörrytystä, kuumetta, vilunväristyksiä tai suun haavaumia. Nämä voivat olla merkkejä hyvin vähäisestä granulosyyttien (tietäntyyppisten infektioita torjuvien valkosolujen) määrästä.

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- nukahtamis- tai univaikeudet
- Parkinsonismi: liikehäiriöt, joita voivat olla hitaat tai heikentyneet liikkeet, lihasjäykkyys tai lihasten kireys, ja joskus jopa hetkellisen jähmettymisen tunne ennen liikkeen jatkumista. Muita merkkejä ovat hidas ja laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen sekä kasvojen ilmeettömyys.
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä):

- keuhkokuume (keuhkoinfektio), keuhkoputkitulehdus (keuhkojen suurten ilmäteiden infektio), sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssa, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu, yskä, nenän tukkoisuus, kuume, silmän sidekalvotulehdus
- suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus verikokeissa. Korkean prolaktiinipitoisuuden aiheuttamat oireet ovat melko harvinaisia. Miehillä niitä voivat olla rintarauhasen suureneminen, erektion saamisen ja pysymisen vaikeudet sekä sukupuolisen halun väheneminen. Naisilla oireita voivat olla maidonvuoto rinnoista, kuukautishäiriöt, kuukautisten jääminen väliin, ovulaation puuttuminen ja hedelmällisyysongelmat.
- painonnousu, ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen
- unihäiriö, ärtyneisyys, masennus, ahdistuneisuus, uneliaisuus tai vireystilan lasku
- dystonia (tahdosta riippumattomat lihassupistukset, jotka aiheuttavat hitaita, toistuvia liikkeitä tai kehon virheasentoja), dyskinesia (aiheuttaa myös tahdosta riippumattomia lihasliikkeitä, kuten toistuvia, kouristuksenomaisia, kiemurtelevia tai nykiviä liikkeitä)
- vapina (tärinä), lihaskouristukset, luu- tai lihaskipu, selkäkipu, nivelkipu, kaatumiset
- näön hämärtyminen
- virtsainkontinenssi (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- nopea sydämen syke, korkea verenpaine, hengenahdistus
- vatsakipu, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, heitehuimaus, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammassärky
- ihottuma, ihon punoitus, pistoskohdan reaktio (mukaan lukien epämiellyttävä tunne, kipu, punoitus tai turvotus), vartalon, käsivarsien tai säärien turvotus, rintakipu, tarmottomuus ja voimattomuus, kipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- virtsarakon infektio, nielurisatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihonalaiskudoksen infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- veren valkosolujen määrän pieneneminen tai suureneminen, verihiutaleiden (verenvuodon tyrehtymistä edistävien verisolujen) määrän pieneneminen, anemia tai hematokriittiarvon lasku (veren punasolujen määrän pieneneminen), veren kreatiini-fosfokinaasi-aktiivisuuden nousu, veren maksaentsyymiarvojen nousu
- matala verenpaine, verenpaineen lasku seisomaan noustessa, kasvojen punoitus, aivoiskemia (riittämätön verenvirtaus aivoihin)
- diabetes, korkea verensokeri, liiallinen veden juominen, veren kolesterolipitoisuuden nousu, painon lasku, ruokahaluttomuus, korkea veren triglyseridiarvo (eräs rasva-arvo)

- mania (poikkeavan kohonnut mieliala), sekavuus, sukupuolivietin heikkeneminen, hermostuneisuus, painajaiset
- pyörtyminen, kouristukset, kiertohuimaus, tinnitus, korvakipu
- pakottava tarve liikuttaa jotakin kehon osaa, tasapainohäiriö, koordinaatiohäiriö, keskittymiskyvyttömyys, puhevaikeudet, makuaistin menetys tai makuaistin häiriöt, ihon kipuja ja tuntoaistin heikkeneminen, ihon kihelmöinti, pistely tai puutuminen
- epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke, sydämen hidaslyöntisyys, poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (tutkimus, joka mittaa sydämen sähköistä toimintaa), sydämentykytys (sydämen muljahtelun tai hakkaamisen tunne), johtumishäiriö sydämen ylempien ja alempien osien välillä
- verentungos hengitysteissä, hengityksen vinkuminen, nenäverenvuoto
- epänormaali ryhti, nivelten jäykkyys, nivelten turvotus, lihasheikkous, niskakipu, kävelyn poikkeavuudet, jano, huonovointisuus, epämiellyttävä tunne rinnassa tai yleinen epämiellyttävä olo tai sairauden tunne
- maha- tai suolistoinfektio tai -ärsytys, ulosteenpidätyskyvyttömyys, nielemisvaikeudet, ilmavaivat, tiheä virtsaaminen, virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamiseen liittyvä kipu
- kuukautisten jääminen pois tai muut kuukautiskierron häiriöt, maidonvuoto rinnoista, seksuaaliset toimintahäiriöt, rintojen kipu tai epämiellyttävä tunne rinnoissa, erite emättimestä, erektiohäiriö, siemensyöksyn häiriö, rintojen suureneminen miehillä
- nokkosihottuma, ihon paksuneminen, ihosairaus, voimakas ihon kutina, hiustenlähtö, ekseema (tulehtuneita, kutisevia, halkeilevia ja karheita läiskä iholla), kuiva iho, ihon värimuutokset, akne, seborrooinen ihottuma (punoittava, hilseilevä, rasvainen, kutiseva ja tulehtunut iho), ihomuutos
- silmien valoherkkyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- allerginen reaktio, vilunväristykset.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- infektio
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys, vaarallisen runsas veden juominen, liian suuri virtsan sokeripitoisuus, matala verensokeri, insuliinin (verensokeritasoa säätelevän hormonin) määrän lisääntyminen veressä
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, katatonia (liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa), alentunut tajunnan taso, unissakävely, uneen liittyvä syömishäiriö, unen aikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea), nopea ja pinnallinen hengitys, ruoan henkeen vetämisestä johtuva keuhkoinfektio, keuhkojen verentungos, hengitysteiden häiriöt, äänen häiriöt, keuhkojen rahina, tunteiden latistuminen, orgasmivaikeudet
- aivoverisuonten häiriöt, hoitamattomasta diabeteksesta johtuva kooma, tahaton pään vapina
- glaukooma (silmänpaineen kohoaminen), silmien liikehäiriöt, silmien pyöriminen, silmäluomen reunan karstoittuminen/tulehdus, silmäongelmat kaihileikkauksen aikana
- haimatulehdus, suolitukos
- kielen turvotus, huulten rohtuminen, hilse, keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), ihon kovettuminen
- rintojen suureneminen, rintojen turvotus (liiallisesta maidontuotannosta johtuva rintojen kovettuminen, turvotus ja kipu)
- ruumiinlämmön lasku, kylmät käsivarret ja jalat
- vieroitusoireet (myös vastasyntyneillä).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta):

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot
- suolen lihasten lamaantumisen johtuva suolitukos.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. OKEDI-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, alumiinipusseissa tai ruiskujen etiketeissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

OKEDI on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OKEDI sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni.

Vain kuiva-ainetta sisältävä ruisku sisältää vaikuttavaa ainetta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen annettava risperidonin määrä on 75 mg.

Muut aineet ovat:

Kuiva-aine esitetyssä ruiskussa: poly-(D, L-laktidi-ko-glykolidi).

Liutotin esitetyssä ruiskussa: dimetyylisulfoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Yksi pakkaus OKEDI-injektiokuiva-ainetta ja liutointa depotsuspensiota varten sisältää:

- alumiinifoliopussin, joka sisältää yhden kuiva-ainetta sisältävän esitetytyn ruiskun (kuiva-aine sisältää vaikuttavan aineen eli risperidonin) ja silikageelikuivatusainepussin. Kuiva-aine on valkoinen tai kellertävänvalkoinen irtonainen jauhe.
- alumiinifoliopussin, joka sisältää yhden liutointa sisältävän esitetytyn ruiskun ja silikageelikuivatusainepussin. Liutointa sisältävä esitetytty ruisku sisältää kirkasta liuosta, ja siinä on SININEN sormituki.
- yhden turvasuojuksella varustetun steriilin 2 tuuman (0,90 x 51 mm [20G]) injektioneulan, pakaralihakseen annettavaan injektioon
- yhden turvasuojuksella varustetun steriilin 1 tuuman (0,80 x 25 mm [21G]) injektioneulan, hartialihakseen annettavaan injektioon.

Myyntiluvan haltija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espanja

Valmistaja

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spainje
Tel: +34 91 375 62 30

България

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Испания
Тел.: +34 91 375 62 30

Česká republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španělsko
Tel: +34 91 375 62 30

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 4782955

Eesti

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hispaania
Tel: +34 91 375 62 30

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Οδός Βαρυμπόμπης 8,
14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Τηλ. 210 8009111

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija
Tel: +34 91 375 62 30

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spanien
Tel: +34 91 375 62 30

Magyarország

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanyolország
Tel: +34 91 375 62 30

Malta

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanja
Tel: +34 91 375 62 30

Nederland

Fagron Nederland B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel
Nederland
Tel: +31 88 331 1133

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Deutschland
Tel: +43 664 1340471

España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Tel: +34 91 375 62 30

France

ROVI
24, Rue Du Drac
38180 Seyssins
Tél: +33 (0)4 76 968 969

Hrvatska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Ireland

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spain
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Rovi Biotech, S.R.L.
Viale Achille Papa, 30
20149 Milano
Tel: +39 02 366 877 10

Κύπρος

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ισπανία
Τηλ: +34 91 375 62 30

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spānija
Tel: +34 91 375 62 30

Polska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hiszpania
Tel: +34 91 375 62 30

Portugal

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanha
Tel: +34 91 375 62 30

România

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spania
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenská republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španielsko
Tel: +34 91 375 62 30

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

OHJEET TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

OKEDI 100 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten

Tärkeää tietoa

Näitä OKEDI-valmisteen vaiheittaisia käyttöohjeita on noudatettava tarkasti, jotta lääke annetaan varmasti oikein.

Käytä mukana toimitettuja välineitä

Pakkauksessa toimitetut välineet on nimenomaisesti suunniteltu käytettäväksi OKEDI-valmisteen kanssa.

OKEDI-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen saa käyttää vain pakkauksessa olevaa liuotinta.

MITÄÄN pakkauksessa olevia välineitä **ei saa korvata** muilla välineillä.

Annos on annettava heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Valmisteen saa antaa vain lihakseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Asianmukainen anto

Oikean OKEDI-annoksen varmistamiseksi käyttökuntoon saatetun ruiskun koko sisältö on annettava potilaalle.

Kertakäyttöinen laite

1. TARKISTA SISÄLTÖ

Varaa itsellesi puhdas työtaso, avaa pussit ja hävitä kuivatusainepussit.

OKEDI-pakkaus sisältää seuraavat:

- Yksi alumiinifoliopussi, joka sisältää esitäytetyn OKEDI-ruiskun, jossa on VALKOINEN mäntä ja VALKOINEN sormituki. Ruiskussa on merkintä .
- Yksi alumiinifoliopussi, joka sisältää OKEDI-valmisteen LIUOTTIMEN esitäytetyssä ruiskussa, jossa on LÄPINÄKYVÄ mäntä ja SININEN sormituki. Ruiskussa on merkintä .
- Kaksi injektioneulaa (1 tuuman (21G) neula hartialihakseen annettavaan injektioon [vihreä korkki] ja 2 tuuman (20G) neula pakaralihakseen annettavaan injektioon [keltainen korkki]).

Hävitä pakkaus, jos jokin väline on vaurioitunut.

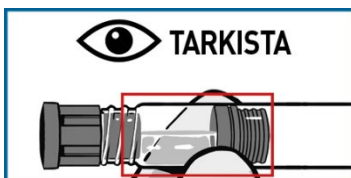
Älä anna OKEDI-valmistetta, jos havaitset siinä vieraita hiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia.

1.1 Tarkista liuotinta sisältävä ruisku

VARMISTA, että LIUOTINTA sisältävän ruiskun sisältö on koostumukseltaan täysin nestemäistä.

Liuotin jäätyy alle 19 °C:ssa.

Jos sisältö on kokonaan tai osittain jäässä, anna sen sulaa ennen jatkamista pitämällä ruiskua käsissäsi tai jättämällä se huoneenlämpötilaan, kunnes sisältö on nestemäistä.



1.2 Naputa kuiva-ainetta sisältävää ruiskua

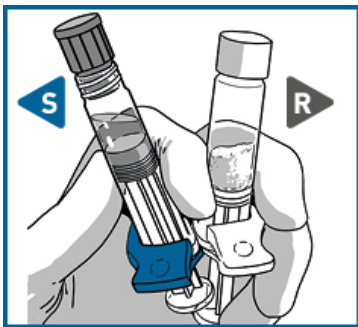
NAPUTA OKEDI-ruiskua, jotta korkin lähelle mahdollisesti pakkautunut jauhe irtoaa.



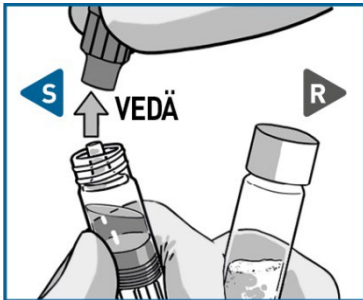
2. YHDISTÄ RUISKUT

2.1 Poista korkit pystyasennossa olevista ruiskuista

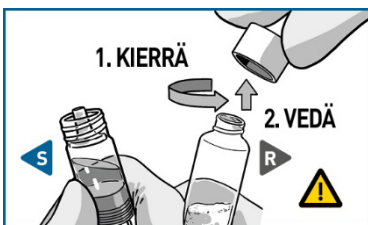
Pidä molempia ruiskuja **pystyasennossa, jotta valmistetta ei mene hukkaan.**



VEDÄ liuotinta sisältävän ruiskun korkki irti.



KIERRÄ kuiva-ainetta sisältävän ruiskun korkkia ja VEDÄ se irti.

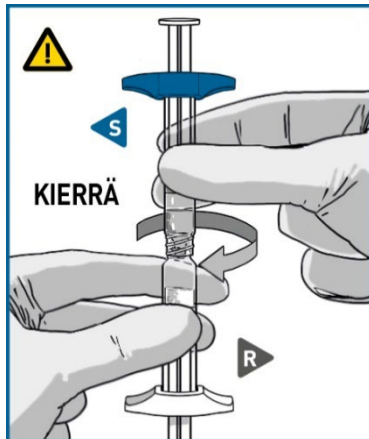


2.2 Yhdistä ruiskut

Tartu liuotinta sisältävään ruiskuun S, jossa on värillinen sormituki, ja aseta se kuiva-ainetta sisältävän ruiskun R **PÄÄLLE** tai kallista sitä hieman, kun yhdistät ruiskut.

KIERRÄ ruiskut kiinni toisiinsa, kunnes tunnet pientä vastusta.

Varmista, että kuiva-ainetta sisältävä ruisku R on pystyasennossa, jotta valmistetta ei mene hukkaan.



3. SEKOITA SISÄLTÖ

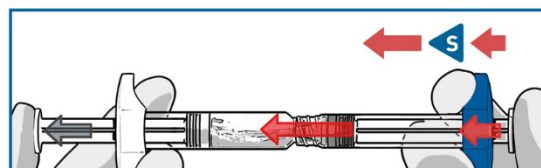
LUE TÄMÄ KOHTA HUOLELLISESTI ENNEN KUIN ALOITAT, TAI LÄÄKKEEN SAATTAMINEN KÄYTTÖKUNTOON VOI EPÄONNISTUA.

- **PAINA** liuotinruiskun sisältöä **VOIMAKKAASTI** kuiva-ainetta sisältävää ruiskua kohti.
- **ÄLÄ ODOTA** kuiva-aineen **kastumista** vaan aloita sisällön sekoittaminen **SAMAN TIEN** painamalla mäntiä **NOPEASTI** vuorotellen **100 kertaa** (2 painallusta sekunnissa noin 1 minuutin ajan).
- **VARMISTA**, että lääke siirtyy ruiskusta toiseen, jotta se sekoittuu kunnolla: **lääke on sakeaa** ja mäntiä on siksi **painettava voimakkaasti**.

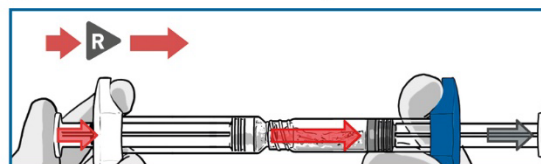
Sekoita lääke painamalla mäntiä vuorotellen vähintään **100 kertaa**

1 sen jälkeen 2

1 **PAINA**  (värillinen sormituki)



2 **PAINA** 



100 painallusta
(2 painallusta/sekunti)



noin 1 min

Varmista, että lääke siirtyy ruiskusta toiseen

Kun lääke on sekoitettu oikein, se on tasainen, valkoinen tai kellertävä suspensio, jonka **koostumus on sakea**.



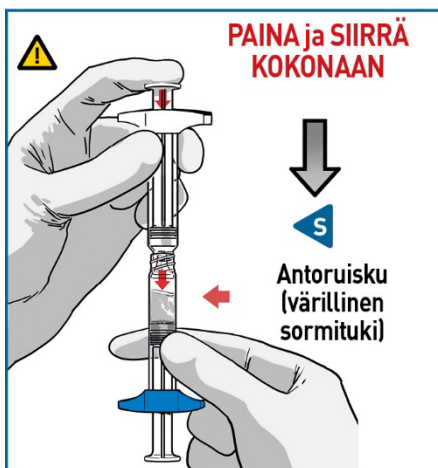
Kun lääke on saatettu käyttökuntoon, valmistele injektioruisku välittömästi lääkkeen antamista varten, jotta lääke pysyy homogeenisena.

4. VALMISTELE INJEKTIORUISKU

4.1 Siirrä lääke

Paina mäntää **R** alas ja siirrä sisältö kokonaan ruiskuun **S**, jossa on **värillinen sormituki**.

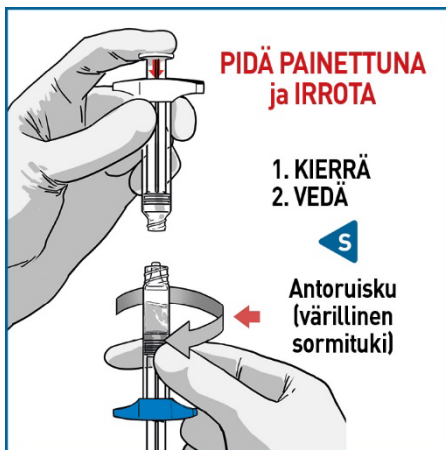
Varmista, että koko sisältö on siirretty.



4.2 Irrota ruiskut toisistaan

Kun lääke on kokonaan siirretty, kierrä ruiskut irti toisistaan.

OKEDI-valmiste **pitää antaa välittömästi**, jotta lääke pysyy homogeenisena.



4.3 Kiinnitä turvasuojuksella varustettu steriili neula

Valitse oikea neula:

- Hartialihakseen: 1 tuuman (21G) neula hartialihakseen annettavaan injektioon (vihreä korkki).
- Pakaralihakseen: 2 tuuman (20G) neula pakaralihakseen annettavaan injektioon (keltainen korkki).

Kiinnitä neula kiertämällä sitä myötäpäivään. **Älä kierrä sitä liian tiukalle.**

4.4 Poista ylimääräinen ilma

Poista neulansuojus ja paina ylimääräinen ilma (vain isot ilmakuplat) pois ruiskun runko-osasta.

Lääkettä EI SAA valua pois ruiskusta

Jos neulan kärjessä näkyy lääkettä, vedä mäntää hiukan taaksepäin, jotta lääkettä ei mene hukkaan.



5. ANNA JA HÄVITÄ

5.1 Pistä lääke

Työnnä neula kokonaan lihakseen. **LÄÄKETTÄ EI SAA PISTÄÄ MITÄÄN MUUTA KAUTTA.**



LÄÄKE ON SAKEAA, PISTÄ SE HITAASTI JA TASAISESTI. VARMISTA, ETTÄ OLET PISTÄNYT SEN KOKONAAN.

- Injektion antaminen kestää tavallista pidempään, koska lääke on sakeaa.
- Odota muutama sekunti ennen kuin vedät neulan pois.
- Varo, ettet pistä lääkettä vahingossa verisuoneen.

5.2 Hävitä lääke

Peitä neula painamalla neulansuojusta sormella tai tasaista pintaa vasten, ja hävitä se välittömästi turvalliseen terävän jätteen säiliöön.

